

Стор. 14

Віopharma Plasma —
майданчик для створення
лікарських препаратів,
а також біотех-стартапів
майбутнього

Стор. 28

Виробниче
та технологічне
обладнання
СРНІ 2024

Стор. 54

Кращі
інженерні рішення
Лауреати премії
FOYA 2024

№ 3 (102)

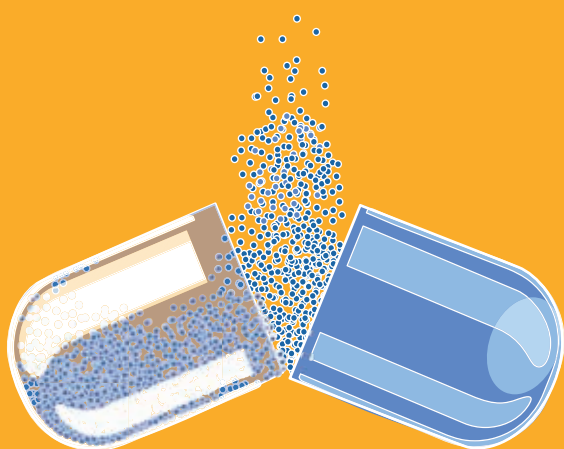
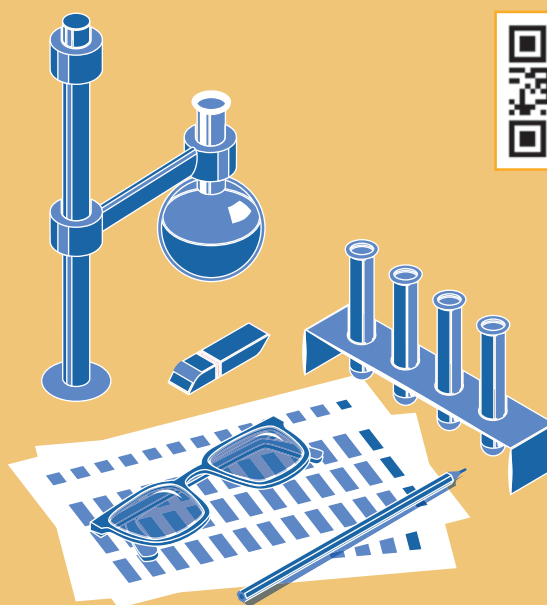
ВЕРЕСЕНЬ

2024

www.promboz.com

ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ

Pharmaceutical Industry Review





ФОКУС НАШОЇ
РОБОТИ:
8 МІЛЬЯРДІВ
ЛЮДЕЙ.

Цифри говорять самі за себе.

Куди б не привела Вас ця подорож, Ви ніколи не будете йти на самоті. У SYNTEGON ми готові допомогти з першою думкою і супроводжувати Вас до встановлення системи і навіть за її межами. Наш фокус: задоволені клієнти та високоякісна продукція. Чи то пакувальні матеріали, встановлення обладнання, чи нові рецепти: **наші першокласні технології та індивідуальні консультаційні послуги допоможуть Вам прокласти свій шлях.**

Ваш партнер з продажу та
післяпродажного обслуговування



ОДНЕ БАЧЕННЯ ОДНЕ МАЙБУТНЄ ОДИН ПОСТАЧАЛЬНИК



the All-In-One PHARMA

В сьогоднішньому постійно мінливому світі складність стає можливістю. Можливістю створювати нові виміри, досконалі зв'язки та ефективні рішення разом з єдиним партнером, який поєднує окремі компоненти в довершені лінії. Давайте упорядкуємо світ Фарми разом.

ZORAN BUBALO +38(063)442-56-48 – zoran@bubalo.rs

Завітайте на наш стенд 18A 1 в залі 18 на
CPHI 2024

ima.it/pharma





14



22



26

ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ

Pharmaceutical Industry Review

№ 3 (102) 2024

4 Key Sections and Articles of # 3 (102) 2024

4 Трансформація фармринку України – нові можливості та потенціал

6 Україна у вогні війни. Частина 2.
Ірина Горлова,
директорка компанії **SMD**

14 **Biopharma Plasma** — майданчик для створення лікарських препаратів, а також біотех-стартапів майбутнього

18 5 хвилин з... *Оксаною Шевчук,*
заступницею начальника відділу контролю якості фармацевтичної компанії **Biopharma Plasma**

22 Огляд рішень бренду **Thermo Fisher Scientific** для роботи з клітинними культурами на фармацевтичному виробництві.
«АЛТ Україна»

26 Ручне чи машинне миття лабораторного посуду?
Експерт Miele Professional
пояснює переваги та недоліки.
«МІЛЕ»

3 Днем фармацевта!

Вітаємо з професійним святом!
Дякуємо за вашу невтомну працю,
відданість і турботу
про здоров'я кожного з нас.
Бажаємо професійного зростання,
нових досягнень та міцного здоров'я.
Нехай ваша праця завжди буде оцінена!

ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ
Pharmaceutical Industry Review



32



54

Виробниче та технологічне обладнання

- 28** **IMA Group** придбала підрозділи пакувального обладнання та пакувальних матеріалів компанії **Sarong**
- 30** Додаток 1. Виробництво стерильних ЛЗ: використання RABS замість придбання нового обладнання. **Syntegon**



- 32** Справжня ціна безпечної фармацевтичної упаковки. Онлайн-звіт **CPHI** про тенденції галузі
- 36** Досягнення сталого розвитку у фармацевтиці — допоміжні речовини як інструменти для розв'язання проблем. **IMCD Ukraine**
- 38** Маркувальні машини **Etima** на виставці CPHI 2024. «**Бютлер & Партнер**»

- 40** На виставці CPHI 2024 **Marchesini Group** святкує 50 років інновацій: нова картонажна машина та новітні технології диджитал-підрозділу

Аналітичний контроль

- 42** Визначення речовин, що екстрагуються та вимиваються, у фармацевтичній продукції та пакуванні. **Марія Пасєкова**, керівниця відділу хроматографії «**АЛТ Україна**»
- 47** ТОС-аналізатори **SHIMADZU** для фармацевтичної галузі. **О.Б. Сухомлинов**, директор компанії «**ШимЮкрейн**»

- 50** Зміни в проведенні аналізу визначення розміру частинок: що чекати від нових вимог Європейської фармакопеї у 2024 році? **Андрій Мельник**, спеціаліст відділу спектроскопії «**АЛТ Україна**»

Кращі інженерні рішення

- 54** Лауреати премії **Facility of the Year Award 2024**

ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ

Pharmaceutical Industry Review

Вересень № 3 (102) 2024

Журнал

Свідоцтво про реєстрацію
КВ № 17289-6059 ПР
від 17.12.2010 р.

Засновник

ТОВ «Агенція професійної
інформації»

Головна редакторка

Світлана Гавриленко

Директорка з маркетингу та реклами

Оксана Боровик

Радниця головної редакторки

Галина Зерова,
канд. біол. наук, МДА

Операційна директорка

Юлія Лотарєва

Дизайнерка і верстальниця

Надія Василенко

Підписано до друку 24.09.2024. Формат 60x90/8.
Ум. друк. арк. 7,75. Обл.-вид. арк. 6,70.
Зам. № 7406.


Віддруковано ВД «Академперіодика» НАН України,
01024, м. Київ, вул. Терещенківська, 4.

Свідоцтво суб'єкта видавничої справи
ДК № 544 від 27.07.2001.

Редакція може бути не згодна з думкою окремих авторів.

Значком  позначено закінчення статті.

Передрук матеріалів не дозволяється.

Усі матеріали, відмічені значком , є рекламними. Рекламні матеріали надає рекламодавець. Він відповідає за зміст реклами, за дотримання авторських прав та прав третіх осіб, за відповідність змісту реклами вимогам законодавства, а також за наявність посилань на ліцензії та вказівок на сертифікацію товарів та послуг у порядку, передбаченому законодавством.

Тел.: +38 (063) 446-35-89

www.promoboz.com

office@promoboz.com



Key Sections and Articles #3 (102) 2024



14

TRANSFORMATION OF THE UKRAINIAN PHARMACEUTICAL MARKET — NEW OPPORTUNITIES AND POTENTIAL

14 *Biopharma Plasma* is a platform for creating medicines and biotech startups of the future

22 Overview of **Thermo Fisher Scientific** brand solutions for working with cell cultures in pharmaceutical production. *ALT Ukraine*

26 Hand or machine wash of laboratory glassware? **Miele Professional** expert explains the advantages and disadvantages



42

PRODUCTION AND TECHNOLOGICAL EQUIPMENT

28 *IMA Group* acquires packaging equipment and packaging materials divisions of **Sarong**



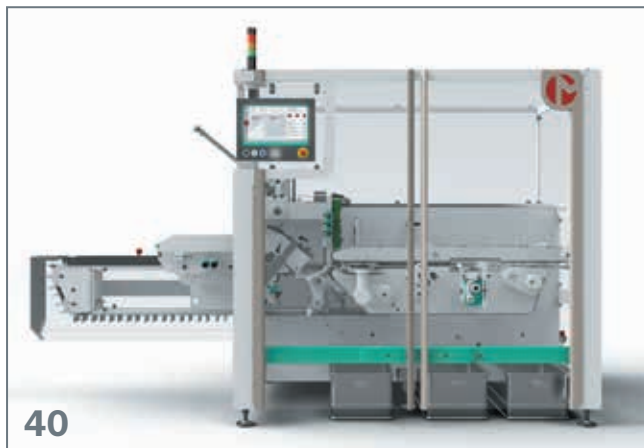
22

CPHI Milan 2024

36 Achieving sustainable development in pharmaceuticals — excipients as tools for solving problems. *IMCD Ukraine*

38 **Etima** labeling machines at CPHI 2024. *Büttler & Partner*

40 *Marchesini Group* celebrates 50 years of innovation at CPHI 2024: new cartoning machine and latest technology from digital division



40

ANALYTICAL CONTROL

42 Determination of extractable and leachable substances in pharmaceutical products and packaging. *Maria Pasekova, Head of Chromatography Department, ALT Ukraine*

46 **SHIMADZU** TOC analyzers for the pharmaceutical industry. *O.B. Sukhomlynov, Director of ShimUkraine*

50 Changes in particle size analysis: what to expect from the new requirements of the European Pharmacopoeia in 2024? *Andrii Melnyk, Spectroscopy Specialist, ALT Ukraine*



46

BEST ENGINEERING SOLUTION

54 Winners of the **Facility of the Year Award 2024**

Connect with pharma excellence

CPHI Milan celebrates 35 years of pharma excellence – join the next generation of leaders, innovators & trailblazers.

Register now



SCAN ME

8-10 October 2024
Fira Milano, Italy



At the heart of Pharma



Ірина Горлова,
директорка компанії SMD



<https://www.linkedin.com/in/irinagorlova/>

За підрахунками істориків, Україна веде 23-тю війну за свою незалежність проти агресивної та надзвичайно жорстокої росії-московії. Протягом усієї своєї історії кремль вважав Україну своїм васалом, не втрачаючи пильності та намагаючись знищити незалежність української держави.

23-тя війна виявилася найкровопролитнішою¹.

Встановлений до цього світовий порядок зруйновано, увесь світ знає змін — він уже не буде безтурботним та самовдоволеним, як раніше.

У моїй країні, в центрі Європи, мільйони людей були змушені залишити власні домівки, втративши рідних; сотні тисяч людей, які боролись за свободу своєї батьківщини, вбито. Маленькі та великі міста і села, підприємства та красиві курорти перетворилися на руїни без ознак життя. Сотні дітей поховані живцем під руїнами Драмтеатру в Маріуполі. Список нескінченний та невимовно сумний.

Ми продовжуємо серію звітів про вплив війни на демографію, економіку, охорону здоров'я та фармацевтичний ринок України; про те, як попри виклики та складнощі українці продовжують жити та впроваджувати реформи заради найкращого майбутнього.

Я схилию голову перед загиблими героями, перед тими, хто захищає Україну, хто допомагає в тилу та хто попри усі складнощі створює робочі місця та розвиває економіку.

Я хотіла би щиро подякувати команді за її внесок у цей звіт.

А саме Євгеніві Бровко — партнерові, голові відділу «Доступ до ринків» та «Аналіз систем з охорони здоров'я» компанії Eirhub, Лані Сінічкіній, партнерці, голові відділу «Науки про життя та охорони здоров'я» компанії Arzinger, а також Дмитрові Зоценко, директору з розвитку та комерційному директору компанії SMD. Цей звіт був би неможливим без вашої участі.

Україна у вогні війни

Частина 2



Попередня частина доступна за посиланням:

<https://promoboz.com/journal/2023/4-97-september/ukrayina-u-polum-yi-vijny-oglyad-farmatsevtichnogo-rynku-za-period-z-lyutogo-2022-po-kviten-2023-r/>

Регулювання системи охорони здоров'я

Попри виклики, з якими стикнулася українська система охорони здоров'я внаслідок повномасштабної війни рф проти України, законодавче регулювання її діяльності активно розвивається. Варто зупинитися на деяких прийнятих змінах з огляду на їхню важливість та потенційний вплив як на населення, так і на фармацевтичний бізнес.

Карантин, запроваджений через пандемію **COVID-19**, було припинено, що призвело до скасування цілої низки спрощень та податкових пільг на обіг товарів, при-

значених для боротьби з пандемією. Було скасовано звільнення від сплати ПДВ і мита на імпорт товарів в Україну, список яких був затверджений постановою КМУ № 224 (зокрема на медикаменти та медичне обладнання); скасовано спеціальну процедуру закупівель медикаментів (включно з вакцинами) для лікування хворих на COVID-19; зникла можливість залучати медичних працівників різного профілю та інтернів до лікування хворих на коронавірус (це не забороняє їм брати участь у наданні медичної допомоги людям, які постраждали під час дії воєнного стану).

¹ В. Горбулін, М. Бадрак. «Над прірвою. 200 днів російської війни».



Набув чинності, який легалізує **медичний канабіс**. Безперечно, це великий прогрес та потужний крок у розвитку національної системи охорони здоров'я. Цей закон має на меті забезпечити умови для розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування, зокрема завдяки регуляції імпорту виробництва та обігу ліків на основі канабісу та їхньому науковому дослідженню. Закон регулює обіг конопків для медичних цілей (концентрація тетрагідроканабінолу в коноплях у висушеному стані дорівнює або перевищує 0,3%), продуктів їхньої переробки та субстанції рослини канабісу для освітніх, наукових та науково-технічних потреб, виробництва наркотичних ліків, психотропних речовин і препаратів для подальшого застосування в медичній практиці. Прийняття цього закону є також важливим для бізнесу, оскільки він сприяє розширенню можливостей на українському ринку. Зараз триває активна робота над розробкою допоміжних законів для імплементації цього закону.



Щоб дізнатися більше, будь ласка, ознайомтесь із цією статтею:
<https://lnkd.in/dqcETD26>

Вагомі зміни запроваджено щодо механізму заборони обігу **ліків, які «асоціюються» з рф та республікою білорусь (рб)**. Із самого початку дії цього механізму експерти компанії Arzinger вказували на те, що він містить корупційну та антимонопольну складові. Згодом це підтвердили фахівці Антимонопольного комітету України (АКУ) та Національного агентства з питань запобігання корупції (НАЗК). НАЗК надіслало Міністерству охорони здоров'я рекомендації змінити цей механізм, які є обов'язковими до виконання. Рекомендації було взято до уваги, і згодом розпочалась робота комісії Міністерства охорони здо-

ров'я, відповідальної за заборону використання лікарського засобу через припинення дії свідоцтва про реєстрацію. В той же час варто пам'ятати про те, що рішення Міністерства охорони здоров'я про заборону обігу лікарського засобу може бути ухвалено через 12 місяців після сповіщення про це компанію.



Щоб дізнатися більше, ознайомтесь зі статтями про першу версію дії механізму:

https://arzinger.ua/files/LA_Pharma_40822.pdf



та затверджені поправки:

https://arzinger.ua/files/LA_Meds_rb&rf.pdf

Окрім того, прийнято зміни повністю відмови в державній реєстрації/перереєстрації лікарського засобу, якщо одна, декілька або усі стадії його виробництва, включно з розробкою та/або клінічними випробуваннями (якщо їх було розпочато після введення воєнного стану в Україні), здійснено компаніями, виробничі потужності яких розташовані на території рф або рб. Раніше експерти радили прибрати це положення із запропонованих змін, оскільки воно може потенційно містити корупційну складову та, вірогідно, обмежить обіг ліків, які мали бути зареєстровані в Україні, або які вже є в обігу в Україні та які було подано на перереєстрацію, з огляду на те, що багатоцентрові клінічні випробування (матеріали, які подаються як частина реєстраційного досяг для реєстрації/перереєстрації ліків) можуть проводитись в багатьох країнах світу, включно з територіями рф та рб.

У 2022 р. було прийнято закон, який розширює доступ пацієнтів до незареєстрованих ліків (**механізм прийому ліків із міркувань гуманності**). Умови впровадження програм із таким механізмом були внесені в нову версію закону «Про лікарські засоби», завдяки чому вони продовжать діяти після того, як закон набере чинності.



Більше інформації можна знайти за посиланням:

<https://bit.ly/3gRfZy6>

Також варто зазначити, що було впроваджено (з певними обмеженнями) **електронний рецепт** на усі ліки, які відпускаються за рецептом, що стало частиною цифрової трансформації України. Зміни імплементаються поступово, тобто наразі та до завершення воєнного стану пацієнти можуть скористатися або паперовим, або електронним рецептом.

Також громадянам зараз дозволяється ввозити в Україну ліки, включно з тими, які містять наркотичні чи психотропні речовини, і не лише за рецептом, як вимагалось раніше, а й на підставі інформаційної довідки, виданої лікарем.

Певні спрощення, запроваджені у зв'язку з **воєнним станом**, ще досі діють. До прикладу, спрощено процедуру ввозу та продаж лікарських засобів (дозвіл на ввез ліків у іноземних упаковках та і з коротшим терміном придатності, передбачений законодавством) або дозвіл на зберігання лікарських препаратів у неліцензійних приміщеннях.

Що стосується **медичних виробів**, державне цінове регулювання та порядок відшкодування було розширено на певні медичні вироби (а саме на тестові смужки для глюкометрів; надалі список може бути розширено).

Порядок ввозу, обліку та розподілу **гуманітарної допомоги** було

ґрунтовно змінено, а також застосовано електронну систему її обліку.

Окрім цього, впроваджено регулювання системи громадського здоров'я, діяльність якої спрямована на покращення здоров'я населення, запобігання хворобам і збільшення тривалості життя.



Систему державних закупівель продовжують трансформувати та пристосувати до умов воєнного стану.

Аукціони повернули до відкритих торгів, також створили тимчасові слідчі комісії ВРУ з питань порушень у державних закупівлях і нові комісії АКУ з питань апеляцій на закупівлі. Більше того, з'явилася можливість здійснення закупівлі через електронний каталог. Зокрема, лікарні та структурні підрозділи з питань охорони здоров'я повинні використовувати електронний каталог для закупівлі ліків і медичних виробів зі списку, якщо їхня вартість дорівнює або перевищує 50 тис. грн.

Починаючи з 8 квітня 2024 р. закупівлю певних ексклюзивних ліків та медичних виробів технічно можна здійснювати як окрему закупівлю через електронний каталог, тобто без закупівлі разом із іншими неексклюзивними товарами, що має на меті зняти обмеження через конкуренцію на ринку.



Значні зміни торкнулися вимог, що висуваються до **реклами** ліків, медичного обладнання, методів

профілактики, діагностики, лікування та реабілітації. Оновлено вимоги щодо застереження «Самолікування може бути шкідливим для вашого здоров'я» через звукові повідомлення в ЗМІ, **продакт-плейсмент, спонсорство, ідентифікацію реклами** та ін.

Після перегляду Міністерством охорони здоров'я критеріїв, які використовують для визначення медичних товарів, реклама яких заборонена, було затверджено оновлений список (складений на основі оновле-



Див. деталі за посиланням 1:

https://arzinger.ua/files/2023/05/Alert_Pharma_ENG.pdf



та посиланням 2:

https://arzinger.ua/files/Digest/19/LEGAL%2520DIGEST_eng.pdf

них критеріїв) безрецептурних медичних товарів, які не можна рекламувати.

Також ухвалено нову версію Закону України «Про захист споживачів» із метою приведення українського законодавства у відповідність із законами ЄС і реаліями суспільного життя та з урахуванням вимог щодо цифровізації.



З детальним оглядом можна ознайомитися за посиланням:

https://arzinger.ua/files/LA_On_Consumer_Protection.pdf

Міністерство охорони здоров'я України та Кабінет Міністрів також активно працюють над розробкою стратегічних документів. Зокрема, затверджено наказ Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження пріоритетних напрямів розвитку сфери охорони здоров'я на 2023–2025 рр.», Стратегію розвитку імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб, яким можна запобігти через проведення імунопрофілактики, на період до 2030 р.

і операційний план її реалізації у 2023–2025 рр. Більш того, Міністерство охорони здоров'я та Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) оприлюднили спільну Стратегію співпраці ВООЗ із Україною у 2024–2030 рр., основною метою якої є впровадження ефективної системи охорони здоров'я з потужними інститутами, які підтримуватимуть соціальну участь та в разі потреби забезпечать кожному пацієнтові рівний доступ до всебічних медичних послуг та медичної допомоги найвищого ґатунку.

Також Європейська комісія і уряд України підписали угоду про долучення України до програми EU4Health, яка надасть нашій країні доступ до фінансування ЄС системи охорони здоров'я.

Порядок укладання **договорів керованого доступу (ДКД)** вже діє в Україні певний час. Однак зрештою його було заблоковано через неможливість досягти компромісу щодо ціни між постачальниками та державою. Питання про порядок і критерії відбору ліків (серед усіх інших лікарських препаратів, які пройшли оцінку з використанням медичних технологій) для укладання ДКД залишаються невирішеними. Наразі вживаються певні заходи для розблокування порядку та розробки критеріїв, які закладуть основу відбору ліків для ДКД.

Ведеться активна робота над порядком перевірки матеріалів **клінічних досліджень**. Перевірка документів (матеріалів) клінічного дослідження лікарського засобу складається з попередньої та спеціалізованої оцінки, для кожної з яких встановлено терміни виконання. Наразі Міністерство охорони здоров'я пропонує подальші зміни для того, щоби привести цей порядок у відповідність до європейських стандартів, зокрема з метою скорочення термінів проведення експертної оцінки матеріалів клінічних досліджень.

Вдосконалюється регулювання вкрай важливих напрямів під час війни, таких як **реабілітація, трансплантація, донорство та переливання крові**. Зокрема, очікується,

що систему «eКров» буде впроваджено для вчасного надання достовірної інформації про потреби в крові та моніторингу її запасів як на державному, так і на регіональному рівні. Програма медичних гарантій на 2024 р. також спрямована на відновлення людського потенціалу та потенціалу здоров'я: послуги із реабілітації, психічне здоров'я та нові напрями, такі як лікування безпліддя з використанням допоміжних репродуктивних технологій та трансплантації.

Варто згадати про затверджене регулювання, яке відкриє доступ до проведення **вакцинації в аптеках**, що відповідатиме практиці, поширеній у ЄС та США. Для цього аптеки повинні виконати певні вимоги, серед яких — отримання ліцензії.

Наразі парламентський комітет працює над чернеткою закону «**Про медичні вироби**» та його узгодженням із нормами ЄС (MDR та IVDR). Варто зазначити, що цей закон буде прийнято вперше в історії України, оскільки на сьогодні регулювання медичних виробів відбувається переважно на основі технічної процедури.

Заплановано також зміни, що спростять **систему закупівель**. Очікується активний розвиток електронної системи договорів, що передбачає створення зразків договорів закупівлі для Prozorro Market. Також розглядається можливість запровадження нових методів закупівлі (динамічна система закупівель, агреговані та спільні закупівлі).

Очікується прийняття деяких нових стратегічних документів, включно зі **Стратегією розвитку системи охорони здоров'я до 2030 р.**, і нового державного плану дій щодо антибіотикорезистентності.

Особливу увагу потрібно звернути на те, що Міністерство охорони здоров'я активно працює над пришвидшенням набуття чинності нової версії закону «**Про медичні вироби**», який має відповідати законодавству ЄС, запропонувавши дату набуття чинності 1 січня 2025 р. (замість того, щоб ввести в дію закон протягом 30 місяців після завершення воєнного ста-

ну; лише декілька положень закону набудуть чинності у 2026 та 2028 рр.). Таким чином, триває розробка оновлених підзаконних актів для впровадження цього закону.

Серед головних нововведень нової версії закону можна виділити такі:

- Створення єдиного державного регуляторного органу в сфері ліків на основі Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, а також Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я.
- Створення державної системи перевірки медичних товарів.
- Деталізація умов відповідності вимогам кращих практик (виробничі, клінічні, лабораторні, фармацевтичні, практики дистрибуції, фармаконагляду).
- Істотно покращені процедури клінічних випробувань, державної реєстрації, перереєстрації, поправок до реєстраційних досьє медичних товарів, їхнього маркування, фармаконагляду тощо.
- Окремі процедури реєстрації гомеопатичних, традиційних, орфанних, інноваційних препаратів, ліків для прогресивної терапії та лікарських засобів для застосування в педіатричній практиці, ліків із добре вивченим використанням та деяких інших; окрема державна процедура реєстрації медичних товарів, які підлягають obligation; державна реєстрація медичних товарів для використання у виняткових випадках, включно з невідкладним медичним застосуванням emergency medical use.
- Оновлена регуляція товарів та імпорт медичних товарів, регуляція паралельного імпорту медичних товарів для їхньої доставки у медичні заклади.
- Законодавча консолідація механізму з виконання програм із розширеного доступу, які дозволять пацієнтам отримати доступ до незареєстрованих медичних товарів.

- Механізми, які запобігають підробкам медичних товарів завдяки 2D-кодуванню.

- Регулювання просування медичних товарів, посередництва під час їхнього обігу тощо.

Учасники фармацевтичного ринку повинні відслідковувати прийняття цих змін та приводити свою діяльність у відповідність із новим регулюванням у найкоротші терміни.



Детальнішу інформацію про закон можна знайти за посиланням:

https://arzinger.ua/files/LA_Pharma_80822.pdf

Фармацевтичний ринок

Загальний об'єм фармацевтичного ринку² станом на MAT 03 2024 р. становив 88 млрд грн (USD 2,4 млрд) у закупівельних цінах без ПДВ, або 95 млрд грн у кінцевих споживачьких цінах (USD ≈3 млрд).

Всього фармацевтичний ринок виріс на 13% в об'ємі та на 33% у вартості (LC) у 2023 р. проти 2022 р., а також на 4% в об'ємі та на 6% у вартості (LC) у 2024 р. MAT 04 проти показника 2023 р. У 2023 р. у вартості фармацевтичний ринок повернувся до довоєнного показника, хоча в об'ємі він усе ще набагато менший.

Зростання сегмента ритейлу (готівковий розрахунок) відбулося на 8% в об'ємі та на 33% у вартості (LC), а також на 23% в об'ємі та на 24% у вартості (LC) у держзакупівлях за рік. Ринок MAT 03 у 2024 р. проти показника 2023 р. зріс на 6% у вартості (LC) та на 4% в об'ємі (обсяг держзакупівель збільшився на 0,3% та скоротився на 3% у вартості; централізовані закупівлі розпочалися наприкінці квітня 2024 р.); об'єм ри-

² Усі товари — ліки, харчові добавки, медичні вироби, косметика; готівковий розрахунок та державні закупівлі.



Таблиця. Рейтинг компаній за вартістю (LC) станом на МАТ 03 2024 р. (Українські компанії виділено синім)

	МАТ 03 2024 р.	MS LC, %	Розподіл продажів за каналами	
	ТОП-компанії		Ритейл, %	Держзакупівлі, %
	Загальний ринок	100	71	29
1	«ФАРМАК»	6,2	73	27
2	«ДАРНИЦЯ»	4,6	75	25
3	«Юрія-Фарм»	4,0	32	68
4	«АРТЕРІУМ»	3,4	72	28
5	SANOFI	2,7	96	4
6	КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД	2,5	97	3
7	«АСІНО»	2,3	95	5
8	«КУСУМ»	2,3	98	2
9	ASTRAZENECA	2,2	88	12
10	ГРУПА «ЗДОРОВ'Я»	2,2	55	45
11	TEVA	2,1	98	2
12	KRKA	2,1	99	1
13	NOVARTIS GROUP	2,1	82	18
14	MENARINI GROUP	2,0	100	0
15	MSD	1,9	64	36
16	PFIZER	1,8	54	46
17	MISTRAL CAPITAL	1,8	25	75
18	ROCHE	1,8	32	68
19	BAYER	1,7	92	8
20	SERMIER GROUP	1,7	96	4

тейлу (готівковий розрахунок) зріс на 5%, вартість (LC) — на 9%.

Отже, ринок виріс у зв'язку із сегментом держзакупівель та відбулося зростання цін у сегменті ритейлу (готівковий розрахунок) з

огляду на девальвацію гривні. Зменшення росту державного сегмента на початку 2024 р. пояснюється змінами у графіку централізованих закупівель наприкінці цього року.

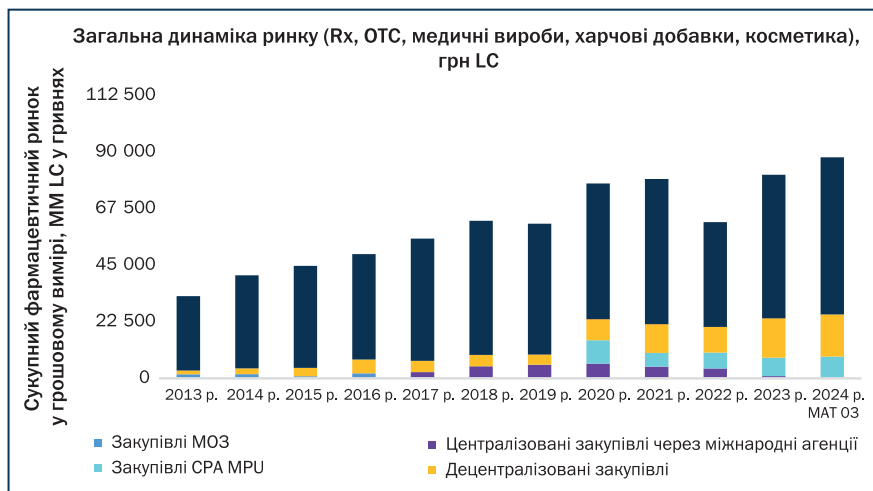
Об'єм лікарських засобів становить 47%, вартість станом на МАТ 03 2024 р. — 74%.

Головним каналом продажу медичних виробів є держзакупівлі як щодо об'єму (65%), так і вартості (≈80%); ліків — майже 30% за об'ємом та вартістю продається через канали держзакупівель. Предмети особистої гігієни та харчові добавки продаються переважно в сегменті ритейлу (готівковий розрахунок).

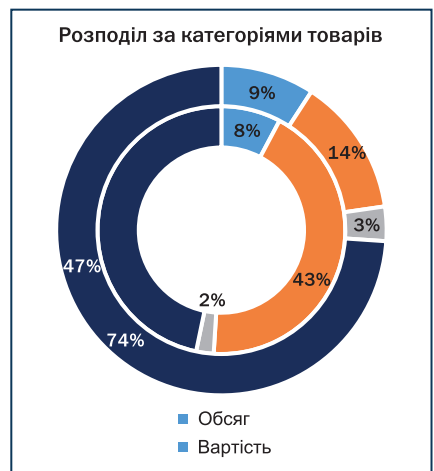
Розподіл усього ринку за каналами становить 71 на 29% (ритейл і держзакупівлі відповідно). Цей розподіл вже інший для провідних виробників. Участь міжнародних компаній у держзакупівлях досягла вражаючих результатів (до прикладу, Roche — 68%, Boehringer — 54%, Pfizer — 46% у всіх держзакупівлях). Серед українських компаній «Юрія-Фарм» досягла 68% у продажу в державному сегменті.

Успішне позиціонування вітчизняних виробників є очевидним, адже серед 10 топ-компаній 8 є українськими, частка ринку яких становить 40% в об'ємі та 72% у вартості станом на МАТ 03 2024 р. Сукупна частка ринку у вартості зросла з 26 до 28% (МАТ 03 2024 р. проти показника 2023 р.) серед топ-компаній.

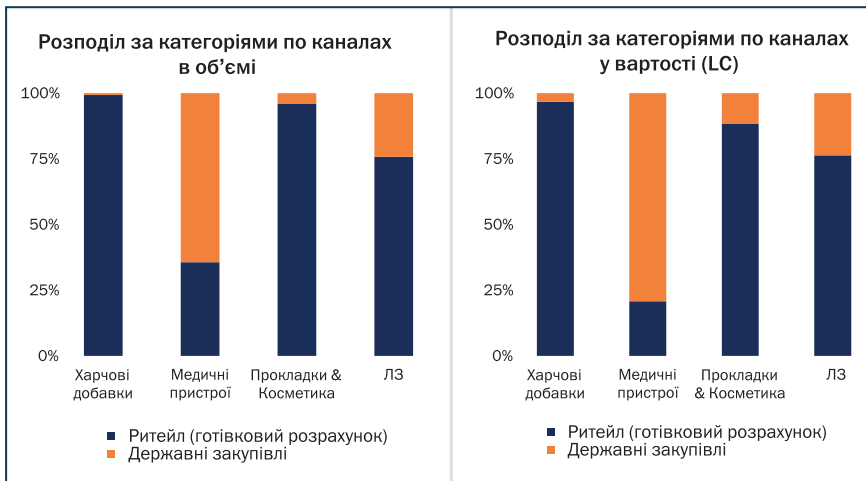
Високий рейтинг «Київського вітамінного заводу», компаній



Графік 1. Загальна динаміка фармацевтичного ринку у грошовому вимірі (LC, грн)



Графік 2. Розподіл фармацевтичного ринку за категоріями товарів (внутрішнє коло вказує на об'єм, зовнішнє — на вартість МАТ 03 2024 р.)



Графік 3. Розподіл загального фармацевтичного ринку за категоріями відповідно до об'єму та вартості

AstraZeneca, KRKA та Teva в ритейлі пояснюється їхньою вагомою істотною різноспрямованою участю у програмі реімбурсації «Доступні ліки».

Основні терапевтичні напрями, які відображають зміни споживання

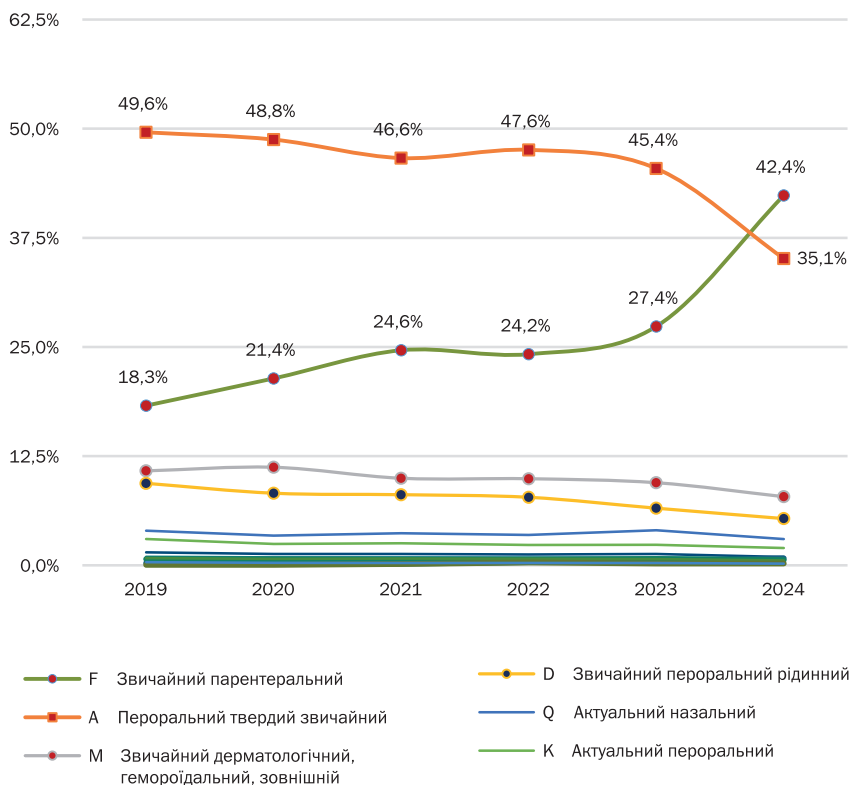
Внаслідок війни, реформ і демографічних змін відбулись вагомі зміни в асортименті.

Асортимент ліків, спричинений війною: засоби проти кашлю та застуди, протизапальні препарати, анальгетики, розчини для внутрішньовенного введення.

Протипухлинні препарати посіли 1-шу позицію. Внаслідок змін у

МАТ, березень 2022 р.	МАТ, березень 2023 р.	МАТ, березень 2024 р.	Назва за АТС ₂	МАТ, березень 2022 р., MS % LC	МАТ, березень 2023 р., MS % LC	МАТ, березень 2024 р., MS % LC	EI, одиниці	EI, вартість
			Загальний ринок (Rx+OTC)	100,0	100,0	100,0	100	100
6	1	1	L01 Протипухлинні препарати	3,9	5,2	5,7	84	130
2	2	2	M01 Протизапальні та протиревматичні засоби	4,9	5,1	5,4	185	119
1	3	3	J01 Систематичні антибактеріальні засоби	7,9	4,9	4,9	96	98
5	5	4	R05 Препарати від застуди та кашлю	4,4	3,6	4,3	182	166
4	4	5	A10 Препарати для лікування цукрового діабету	4,4	4,1	4,3	130	113
3	6	6	B01 Антитромботичні агенти	4,7	3,5	3,7	120	128
8	8	7	C09 Агенти, що діють на ренін-ангіотензинову систему	3,1	3,4	3,4	89	97
10	7	8	K01 Розчини для внутрішньовенного введення	2,7	3,4	3,2	153	81
9	9	9	N02 Анальгетики	2,9	3,0	3,1	113	109
13	10	10	N06 Психоаналептики за винятком препаратів для лікування ожиріння	2,2	2,8	2,7	65	86
16	14	11	A02 Антациди, антифлатуленти та противиразкові засоби	2,1	2,4	2,5	161	114
11	11	12	C01 Препарати для кардіотерапії	2,4	2,6	2,4	9	79
15	16	13	R01 Назальні препарати	2,1	2,1	2,3	178	143
12	13	14	N05 Психолептики	2,3	2,4	2,3	10	85
20	15	15	B02 Система згортання крові, інші засоби	1,6	2,3	2,0	92	52
18	17	16	G04 Урологічні препарати	1,7	2,0	2,0	86	97
19	18	17	N07 Інші препарати для лікування захворювань ЦНС	1,6	1,8	1,8	69	88
17	22	18	R02 Препарати для лікування захворювань горла	1,8	1,4	1,8	199	184
21	21	19	A05 Жовчогінні та гепатопротектори	1,5	1,6	1,6	55	100
25	20	20	C05 Противарикозні/протигемороїдальні препарати	1,4	1,7	1,6	58	83

Розподіл за 1 класами NFC — форми введення ліків, одиниці



Графік 4. Динаміка форм введення ліків

централізованих закупівлях значно зросла частка ринку.

З огляду на підсилення програми реімбурсації підвищився рейтинг препаратів для лікування цукрового діабету та антитромботичних лікарських засобів.

Звучить парадоксально, але після початку повномасштабної війни частка протигрибкових препаратів зменшилася, зберігаючи за собою частку вартості (4,9%) та маючи низьку еволюцію індексу. Найбільш обґрунтованим поясненням цього є значне збільшення кількості антибіотиків, наданих як гуманітарна допомога.

Найбільше вразив рейтинг брендів щодо вартості та змін за останні 3 роки. Просимо звернути увагу на ріст симбікорт та актилізе (перший зріс у рейтингу завдяки реімбурсації, а другий — централі-

МАТ, березень 2022 р.	МАТ, березень 2023 р.	МАТ, березень 2024 р.	Назва за АТС ₂	МАТ, березень 2022 р., MS % LC	МАТ, березень 2023 р., MS % LC	МАТ, березень 2024 р., MS % LC	EI, одиниці	EI, вартість
			ВСЬОГО	100,0	100,0	100,0	100	100
2	2	1	НАТРІУ ХЛОРИД	0,9	1,3	1,3	184	218
4	4	2	БЮВЕН	0,8	0,7	1,0	200	474
13	30	3	КІТРУДА	0,4	0,3	0,9	999	999
71	9	4	АКТИЛІЗЕ	0,2	0,4	0,8	819	845
1	6	5	ФЛЕНОКС	1,1	0,6	0,6	25	199
11	10	6	НУРОФЕН	0,5	0,4	0,5	252	330
5	8	7	КСАРЕЛТО	0,7	0,5	0,5	180	197
77	21	8	АЛЬБУВЕН	0,2	0,3	0,5	311	521
100	5	9	ГЕМЛІБРА	0,2	0,7	0,5	12	16
14	12	10	НІМЕСИЛ	0,4	0,4	0,5	212	309
7	7	11	РЕОСОРБІЛАКТ	0,6	0,6	0,4	10	24
213	121	12	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	0,1	0,1	0,4	999	999
21	13	13	СПАЗМАЛГОН	0,3	0,4	0,4	184	268
15	14	14	ФЕНТАНІЛ	0,4	0,4	0,4	49	239
124	48	15	ТОМОГЕКСОЛ	0,1	0,2	0,4	392	692
	835	16	ТАБУЛА ВІТА	0,0	0,0	0,3	999	999
16	18	17	ГЕПТРАЛ	0,3	0,3	0,3	103	190
54	115	18	ТАГРІСОО	0,2	0,1	0,3	999	999
88	28	19	ОМЕПРАЗОЛ	0,2	0,3	0,3	268	333
28	20	20	ТРИПЛІКСАМ	0,3	0,3	0,3	175	195



зованим держзакупівлям через систему Prozorro).

В той же час кітруда є чудовим прикладом прекрасної стратегії із маркетингового просування.

Ще одним трендом є приватні марки фармакологічних мереж. Табула віта — приватна марка групи мереж PharmPartner — посіла 16-те місце.

Зміни об'ємів уведення препаратів, спричинені війною, вказують на значне зростання парентеральних форм. Ринкова частка вагінально-маткових препаратів скоротилася вдвічі (з 0,4 до 0,19% у 2019 р. проти показника 2024 р.) через виїзд жінок за кордон.

Сегмент ритейлу

Загальний об'єм ринку ритейлу (Rx, OTC) у вартості покупок фармацевтичного сегмента без ПДВ становив 52 млрд грн (USD 1,4 млрд) у 2023 р. та 57 млрд грн (USD 1,6 млрд) у MAT 03 2024 р.

Темпи зростання вартості становили 34% проти 48%; об'єму — +4% проти +19% у 2023 р. та MAT 03 2024 р. відповідно. Ринок відновився після значного «провалу» в перший рік повномасштабної війни.

Харчові добавки досягли рівня 13% проти 10% за MAT 03 2023 р. і зростали удвічі швидше за сегменти Rx та OTC — +78% вартості та 65% об'єму за MAT 03 2024 р.

Підсумок

- Ринок зростає як в обсязі (+13%), так і у вартості (+33%). У місцевій валюті ринок повернувся до довоєнного рівня, хоча за обсягом він усе ще значно нижчий (–33% порівняно з 2021 роком).
- Частка держави зростає за обсягом і є стабільною за вартістю. Збільшення частки децентралізованих закупівель (переважно — через електронні каталоги Prozorro Market) та реімбурсації.
- Частка місцевих виробників зростає з високими показниками. Найбільшу частку в децентралізованих державних

Таблиця. Рейтинг компаній у сегменті ритейлу станом на MAT 03 2024 р. за вартістю (LC)

MAT 03 2023 р.	MAT 03 2024 р.	Marketer/ Corporation	MS, LC%	EI	FC	Rx	OTC
		Ринок ритейлу	100,0%	100	13%	30%	57%
1	1	«ФАРМАК»	5,7	107	8	38	54
2	2	«ДАРНИЦЯ»	3,9	119	0	46	54
6	3	КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД	3,0	116	7	38	56
3	4	SANOFI	2,9	78	0	39	61
5	5	«АРТЕРІУМ»	2,8	85	2	31	67
4	6	«АСІНО»	2,7	57	5	17	78
7	7	«КУСУМ»	2,6	87	1	24%	75
8	8	KRKA	2,4	82	0	12%	87
11	9	DELTA MEDICAL	2,4	115	35	42%	24
10	10	TEVA	2,4	100	0	38%	61
9	11	MENARINI GROUP	2,3	81	0	19%	81
17	12	ASTRAZENECA	2,2	174	0	0%	100
14	13	BAYER	2,0	82	7	35%	57
12	14	NOVARTIS GROUP	1,9	62	1	28%	71
13	15	SERVIER GROUP	1,9	69	0	27%	73
16	16	«Юрія-Фарм»	1,8	76	17	8%	76
15	17	Група ЛЕХІМ	1,7	47	5	23%	72
19	18	GSK	1,7	99	0	39%	61
20	19	NOVO NORDISK	1,5	127	0	0%	100
18	20	ГРУПА ЗДОРОВ'Я	1,4	40	1	38%	62
27	21	MSD	1,4	255	0	4%	96
21	22	ABBOTT	1,3	89	0	33%	67
49	23	PHARMPARTNER*	1,2	623	63	24%	13
22	24	БХФЗ	1,1	67	1	30%	70
25	25	PFIZER	1,1	118	0	1%	99

закупівлях мають місцеві виробники, за ними йде роздрібна торгівля.

- Регіональний поділ різко змінюється і формується внутрішньою міграцією та (особливо щодо закупівель) також центрами лікування поранених.
- Середня ціна зростає, більше в менш регульованому каналі (роздріб). Найнижче зростання середньої ціни досягається в децентралізованих держзакупівлях (через жорстке цінове

регулювання та обов'язковий перехід на електронні каталоги — Prozorro Market у другій половині 2023 року). ■



<http://smd.net.ua/>



Biopharma Plasma — майданчик для створення лікарських препаратів, а також біотех-стартапів майбутнього

Сучасний технологічний завод **Biopharma Plasma** — єдине підприємство в Україні та Східній Європі, на якому виготовляють препарати з донорської плазми крові, розвиваючи мережу сучасних донорських плазма-центрів в українських містах. Завод виробляє ліки із плазми донорської крові — унікального матеріалу, який містить цінні білки й антитіла. Препарати із плазми крові рятують життя людей навіть за найкритичніших станів: у разі кровотечі, важкого поранення, гемофілії, імунodefіциту, неврологічних, інфекційних та аутоімунних захворювань. Створення інноваційних центрів донорства плазми крові та виробництво рідкісних, ефективних препаратів — це ініціатива, яка має неоціненне значення сьогодні, коли у нашій країні триває війна.

Інновації, надсучасні технології Biopharma Plasma і тонкощі виробництва

Постійні донори добре знають, що у плазмацентрах компанії Biopharma Plasma процедура донації є абсолютно безболісною, безпечною та не триває більше 1 год. У центрах ретельно перевіряють здоров'я донорів, здійснюючи тести крові на ВІЛ і гепатити за десятками параметрів. Компанія використовує сучасні та безпечні технології, які роблять процес донації максимально комфортним. Плазмацентри Biopharma Plasma розташовані в різних регіонах України: Київ, Кам'янське, Дніпро, Харків, Суми, Конотоп, Шостка, Хмельницький та Черкаси — саме в цих містах ви можете стати донором. Компанія також проводить безкоштовний ПЛР-скринінг на ВІЛ, гепатити В і С, загальний аналіз крові та надає консультацію терапевта.

Отриману донорську плазму далі заморожують за допомогою спеціального обладнання та зберігають у карантині кілька місяців за температури -70°C , а вже потім відправ-



Віталій Карбовський,
директор з науки та технологій Biopharma Plasma:
«Усі технології, що використовуються на виробництві, розроблені фахівцями R&D-департаменту Biopharma Plasma. У виробництві ми застосовуємо обладнання найкращих європейських та американських компаній: системи для підготовки та дистрибуції води й пари, сепаратори для розділення білків, а також промислові сорбенти Applied Biosystems (США) для очищення розчину імуноглобуліну. До речі, ми перші в світі застосували сорбент цієї компанії під час переробки продуктів плазми крові».



ляють на завод. Заморожену плазму на заводі тестують на наявність інфекцій і вірусів, а після розморожування знову тестують.

Після цього фахівці виділяють з плазми потрібні білки — альбуміни та імуноглобуліни. Наступний етап — це очищення, далі — концентрування. Потім уся сировина проходить стадію вірусної інактивації і лише після цього її розливають у флакони.

На виході готові продукти відповідають світовим стандартам. Високу якість наших препаратів підтверджено сертифікатами європейських інститутів і лабораторій з Німеччини, Португалії, Іспанії та Польщі. На підприємстві впроваджено ефективну фармацевтичну систему якості, що ґрунтується на вимогах ISO 9001:2015, GMP, GDP, ICH Q10 та охоплює весь життєвий цикл продукції — від розробки та реєстрації до доставки кінцевому споживачу.

У лабораторіях відділу контролю якості здійснюють перевірку якості вхідної сировини, напівфабрикатів, технологічних середовищ і готової продукції. Роботу відділу організовано відповідно до вимог галузевої атестації (Свідоцтво про атестацію лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів № 473, видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками) та Належної виробничої практики.

Препарати із донорської плазми рятують життя

Плазма крові містить білки та зсідні речовини, які сприяють загоєнню пошкоджених кровоносних судин і зупинці кровотеч. Препарати з донорської плазми допомагають рятувати життя поранених, онкохворих, пацієнтів із хронічними гепатитами й складними кровотечами.

«БіоШкола» — проєкт, що об'єднує молодь для інновацій

Нещодавно на базі фармацевтичного заводу Biopharma Plasma стартував унікальний освітній проєкт «БіоШкола», який об'єднав призерів Всеукраїнської олімпіади для поглибленого вивчення біології. Це перша спеціалізована школа в Україні, яка повністю відповідає європейським

стандартам, надаючи можливість не лише отримувати теоретичні знання, але й застосовувати їх на практиці.

Головна мета сучасного освітнього проєкту «БіоШкола» полягає у тому, щоб її випускники вступали до найкращих університетів нашої держави та світу, а потім поверталися в Україну й створювали успішні стартапи світового рівня. Організатори Школи сподіваються, що науково-освітні заходи такого рівня допоможуть виховати професійних експертів і підтримати розвиток науки та інновацій у нашій країні, в якій саме активна молодь є рушійною силою.

Варто також зазначити, що компанія веде переговори із власниками авторських прав на американський третинний підручник з біології, за яким навчаються





у всьому світі. Biopharma Plasma готова профінансувати його переклад українською мовою і безкоштовно поставити школам і вишам.

Створюючи біотехнологічні стартапи

Показовим прикладом підтримки Biopharma Plasma перспективних стартапів є компанія Preci, започаткована у 2022 р. Партнером Костянтина Єфименка став Антон Ганопольський — колишній переможець Міжнародної олімпіади з

хімії. Молодий учений, якому ще не виповнилося 25 років, закінчив український виш, а потім престижний Інститут Вейцмана в Тель-Авіві (Ізраїль), де працював разом із лауреатами Нобелівської премії з хімії.

Нині у команді Preci працюють 15 професійних біологів, хіміків та фізиків. І перший продукт компанії — гепатоцити печінки людини (клітини, які складають 85% печінки), одержані з дотриманням усіх вимог біоетики, — став цінним

препаратом для вивчення метаболізму для багатьох фармкомпаній з Франції, Нідерландів, Великої Британії, США, Індії та Китаю. Він дозволяє проводити випробування ліків абсолютно безпечно — in vitro, тобто поза організмом людини. Вихід цього продукту на ринок приніс компанії у 2022 р. USD 980 000 прибутку, який, за очікуваннями, зросте у 2024-му до USD 5 млн. Також фахівці Preci завершують розробку ще двох революційних продуктів. ▣



Костянтин Єфименко, президент Biopharma Plasma:
«Під нашою «парасолькою» активно розвивається концепт із розвитку вітчизняних стартапів. Для цього для інноваційних компаній виділено окреме, укомплектоване новітнім обладнанням приміщення. Будь-яка компанія може звернутися до нас зі своєю ідеєю розвитку галузі. Адже що сильнішою буде галузь, то ефективнішими будемо ми».



За матеріалами:

<https://biopharmaplasma.ua/>

<https://med.oboz.ua/>

<https://forbes.ua/>

Віорхарма Plasma

Місце розташування:

м. Біла Церква,
Україна

Проект:

Інноваційний лабораторний комплекс Віорхарма Plasma

Фармацевтична компанія Віорхарма Plasma відкрила новий сучасний лабораторний комплекс, який став головним елементом дослідницької діяльності підприємства. В корпусі розташовані кілька спеціалізованих лабораторій: мікробіологічна, хімічна, молекулярно-біологічна та науково-дослідна, а також розміщено лабораторний коворкінг, що забезпечує вільний простір для спільної роботи науковців. Усі процеси в лабораторії повністю диджиталізовані та автоматизовані, що забезпечує максимальну ефективність і точність досліджень.

Завдяки наполегливій роботі керівництва компанії плани щодо створення супертехнологічної інфраструктури втілилися в життя. Вже сьогодні найсучасніше обладнання активно використовується у лабораторних відділах і на виробничих лініях.

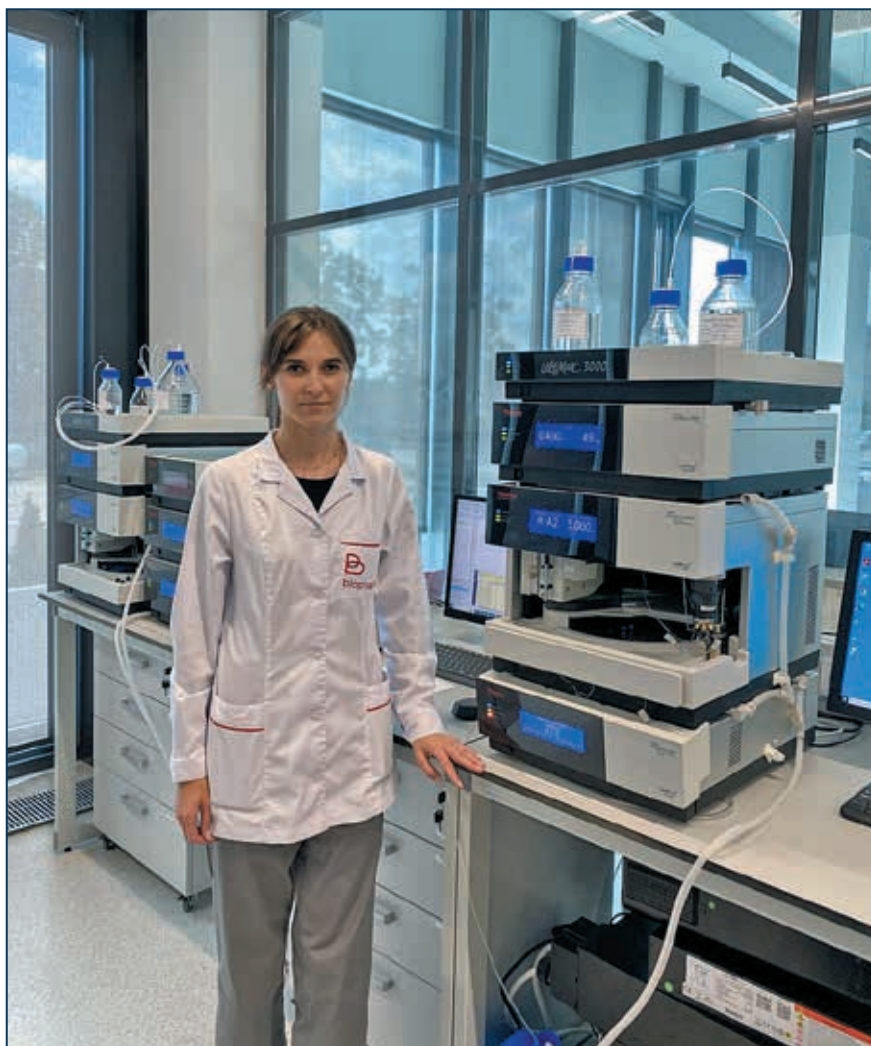
Архітектурна особливість будівлі — скляні прозорі стіни — є символом прозорості роботи компанії. Незалежно від зовнішніх обставин робота лабораторії не зупиняється завдяки потужному генератору.

Новий корпус Віорхарма Plasma — це зразок передових технологій, що сприяють розвитку фармацевтичної науки в Україні.

Основні постачальники рішень та обладнання:

- Thermo Fisher Scientific
- Analytic Jena
- Metrohm
- Memmert
- Miele
- Zeiss
- Citiva





5 хвилин з ... Оксаною Шевчук, заступницею начальника відділу контролю якості фармацевтичної компанії Biopharma Plasma

Редакції журналу «Фармацевтична галузь» в особі Галини Зерової, радниці головної редакторки журналу, випала особлива можливість поспілкуватися з Оксаною Шевчук, заступницею начальника відділу контролю якості фармацевтичної компанії Biopharma Plasma. Пані Оксана має цікавий досвід у сфері фармацевтики та наукових досліджень. І сьогодні ми поговоримо про її шлях у цій захоплюючій галузі, а також про можливості, що відкриваються для молодих спеціалістів.

Галина Зерова (Г.З.):

Дякуємо, що знайшли час із нами зустрітися, Оксано. Розкажіть, з чого почався Ваш кар'єрний шлях на підприємстві Biopharma Plasma і як він розвивався.

Оксана Шевчук (О.Ш.): Я почала свою діяльність на Biopharma Plasma у 2015 р. як лаборант відділу контролю якості хімічної лабораторії. Наш відділ контролю якості охоплює декілька напрямів, і саме з хімічної лабораторії я почала свою кар'єру.

Г.З.: Це сталося одразу після завершення навчання у Національному університеті харчових технологій (магістр консервування та переробки плодів і овочів) чи Ви вже мали досвід роботи на іншому підприємстві?

О.Ш.: Так, через деякий час після завершення навчання в університеті, протягом якого я вивчала шість предметів із хімії і мала змогу отримати досвід роботи в лабораторіях. Певної міри, це був симбіоз теорії і практики.

Далі, вже працюючи на Biopharma Plasma у відділі контролю якості хімічної лабораторії, я розвивалася від лаборанта до старшого хіміка. Тобто почала кар'єру з посади лаборанта, а потім стала хіміком і старшим хіміком.

Надалі моя доля склалася так, що відчуваючи більшу потребу в знаннях, я стала прагнути отримати більше нових навичок і змінити напрям діяльності. І мені надали можливість розвиватися в цій сфері в хімічній лабораторії, але вже у департаменті наукових досліджень та розробок (R&D). У цей відділ мене запросили на посаду хіміка. Я отримала можливість розвивати свої дослідницькі навички, а саме: розробка методів, їхня валідація, проведення трансферу методик, розробка нормативної доку-

ментації. На цій посаді я працювала декілька років.

Наприкінці 2022 р. мене запросили на посаду начальника хімічної лабораторії відділу контролю якості. Тобто з департаменту наукових досліджень я знову повернулась до відділу контролю якості. З радістю прийняла цю пропозицію, оскільки після майже 4 років у департаменті наукових досліджень відчула, що валідація методик і робота з нормативною документацією для мене більш звичні, а також я прагнула подальшого розвитку і руху.

На посаді начальника хімічної лабораторії моя робота полягала в перспективному плануванні та організації роботи саме хімічної лабораторії, але на даний момент я очолюю також інші підрозділи, які охоплює відділ контролю якості, а саме: група відбору зразків, вірусологічна, хімічна, мікробіологічна та біологічна лабораторії.

Г.З.: Тобто Ви вже 10 років працюєте на цьому підприємстві? Отже, на сьогодні це перше і єдине місце роботи?

О.Ш.: Так, у квітні 2025 р. буде вже 10 років. У фармацевтичній галузі це моє єдине місце і досвід. Причина в тому, що мені це не набридає, у нас насправді дуже цікава робота. Я почала з лаборанта, і кожного року отримувала новий досвід, пізнавала щось нове. Не було такого, що я постійно розв'язувала рутинні задачі. Крім основної роботи, яку відповідальний персонал має виконувати, завжди є можливість вивчати інші процеси і завдяки цьому розширювати здобуті знання. Наш відділ забезпечує контроль якості всіх етапів виробництва лікарських засобів відповідно до вимог GMP, які є досить суворими. Завдяки великій різноманітності методів контролю якості я постійно отримувала нові знання та навички в роботі з різними приладами. Наприклад, якщо мені доручали контроль певних показників, то після відточення пов'яза-



них із цим навичок мене перевели на інші методи контролю.

На нашому підприємстві дуже багато різноманітного обладнання, і потрібен час, щоб вивчити принцип дії кожного його виду, зрозуміти кожен етап процесу роботи приладу. Тому якщо на певному етапі я відчувала, що розумію повноцінно методику виконання певного хімічного аналізу або приладу, то прагнула надалі розширювати свої знання.

Г.З.: А як зараз проходить Ваш звичайний робочий день?

О.Ш.: Мій звичайний робочий день на цій посаді починається з контролю виконання щоденних завдань працівників відділу контролю якості, які спрямовані на отримання результатів показників якості всіх зразків, що перебувають на контролі.

Ми контролюємо все: первинне пакування, проводимо вхідний контроль всіх речовин, що входять до складу лікарських засобів, окрім цього, перевіряємо воду, що використовується для їх виготовлення. Без перебільшень, контролюємо кожен етап вироб-

ництва. Відповідно я повинна контролювати і забезпечувати своєчасну видачу результатів усіх наших процесів. Наприклад, якщо взяти воду для ін'єкцій для виготовлення лікарських засобів, то допоки ми не отримаємо результати, що вона відповідає визначеним вимогам, на виробництві не розпочинаються подальші процеси. Тобто від правильності та точності результатів відділу контролю якості залежить насамперед виробництво лікарських засобів. Тому наша задача — своєчасно перевіряти і відбирати всі контрольні проби. Група відбору зразків відбирає проби, далі розподіляє по всіх лабораторіях відповідно до методів контролю якості, а вже потім вони мають забезпечити подальший своєчасний та належний контроль.

Також у нас є довготривалі методики, що потребують часу для їхнього виконання, тому ми за цим дуже уважно стежимо. Адже наша першочергова задача — провести своєчасний належний і якісний контроль.

Г.З.: Ви як начальник перевіряєте результати роботи Ваших співробітників? Чи порівнюєте показники?

О.Ш.: Саме за виконанням методів контролю стежить безпосередній керівник підрозділу, який мені звітує, а я своєю чергою маю перевірити остаточні результати на відповідність нормативній документації. Щодо порівняння показників, наша система якості організована таким чином, що періодично проводить огляд якості всіх показників, які ми контролюємо. Також я приділяю увагу плануванню та своєчасності виконання робіт нашого відділу, що має важливе значення, адже від послідовності наших пріоритетів залежить, чи вчасно буде отримано результат.

Г.З.: Власне, у Вас повинні бути СОПи, яких Ви дотримуетесь?

О.Ш.: Звичайно, а як же без цього? Ми маємо дуже багато документації, на яку спираємось. Наші внутрішні СОПи є в кожній лабораторії, на кожній дільниці. Окрім внутрішніх СОПів і процедур, ми також керуємося процедурами, що стосуються контролю якості, а також послуговуємось державною Фармакопеею України та Європейською фармакопеею, де відповідно є описи процедур та виконання методик.

Г.З.: Вам особисто ближче контроль якості, ніж R&D? Адже складається враження, що, з одного боку, це так би мовити творчий процес, а з іншого — це організація, де треба бути дуже дисциплінованою і організованою людиною.

О.Ш.: Так, на даному етапі мені ближче контроль якості. R&D дійсно більш дослідницька і творча робота, потрібно ретельно підібрати умови, а також правильно їх відтворити.

Г.З.: А як би Ви охарактеризували свою організацію і колектив у цілому? Як Ви його бачите?

О.Ш.: Усі ми знаємо і відчуваємо, що ми нескорені та незламні, оскільки попри війну наш колектив плідно працює. Ми не зупиняємось, готові працювати у будь-яких умовах, незалежно від наявності чи відсутності світла.

Ми подаємо керівництву запити для роботи, а вони своєю чергою їх забезпечують.

Ми єдині, оскільки один працівник не досягне результату. Ми всі розуміємо, що робота кожного — це частинка глобального результату. Кожен працівник має і розуміє мету — для чого він тут, який його обов'язок і який його внесок.

Вся наша компанія амбіційна. У нас амбіційне керівництво, яке

нас мотивує. На власному досвіді я переконалась, що кожен може професійно зростати на своїй посаді, щодня вчитись. Працівники мають всі можливості та ніколи не зупиняються на досягнутому.

Г.З.: Так, у вас такий керівник, що ви не можете бути неамбіційними і зупинитись!


О.Ш.: Так, це має вплив на працівників. Кожен із нас дивиться на свого керівника. Кожен працівник, що має результати, як професійні, так і особистісні, стає прикладом для інших.

Г.З.: Розкажіть, що Вас мотивує в роботі?

О.Ш.: Ми всі мотивовані, знаємо, заради чого працюємо — заради виробництва ліків, що рятують життя людей. І це — найкраща мотивація і розуміння, особливо у такий складний період. Якщо маємо швидко «видати» лікарський засіб, то робимо це, звісно, згідно з процедурами. Це навіть не обговорюється.

Г.З.: А чим Ви займаєтесь поза Biopharma Plasma?

О.Ш.: Читаю, коли є час, тренуюсь, як і всі звичайні люди. Також підвищую кваліфікацію завдяки читанню книг за спеціальністю. Наразі хочу запевнити своє керівництво, що я варта цієї посади і довіри! Це мій вибір, моє бажання.

Г.З.: Дякую вам, Оксано, за цікавий і змістовний діалог. Ваші думки і досвід у галузі хімії та фармацевтики надзвичайно надихають. Сподіваємось, що ваше інтерв'ю слугуватиме натхненням для молодих спеціалістів, які прагнуть здобувати нові знання та навички, рухаючись уперед у своїй кар'єрі. Бажаємо Вам успіху в подальшій роботі та нових звершень у науковій діяльності. Дякуємо за Вашу роботу! 

Зробіть надійну інвестицію!



ZEISS Primostar 3

Ваш надійний, і водночас компактний мікроскоп для рутинної лабораторної роботи

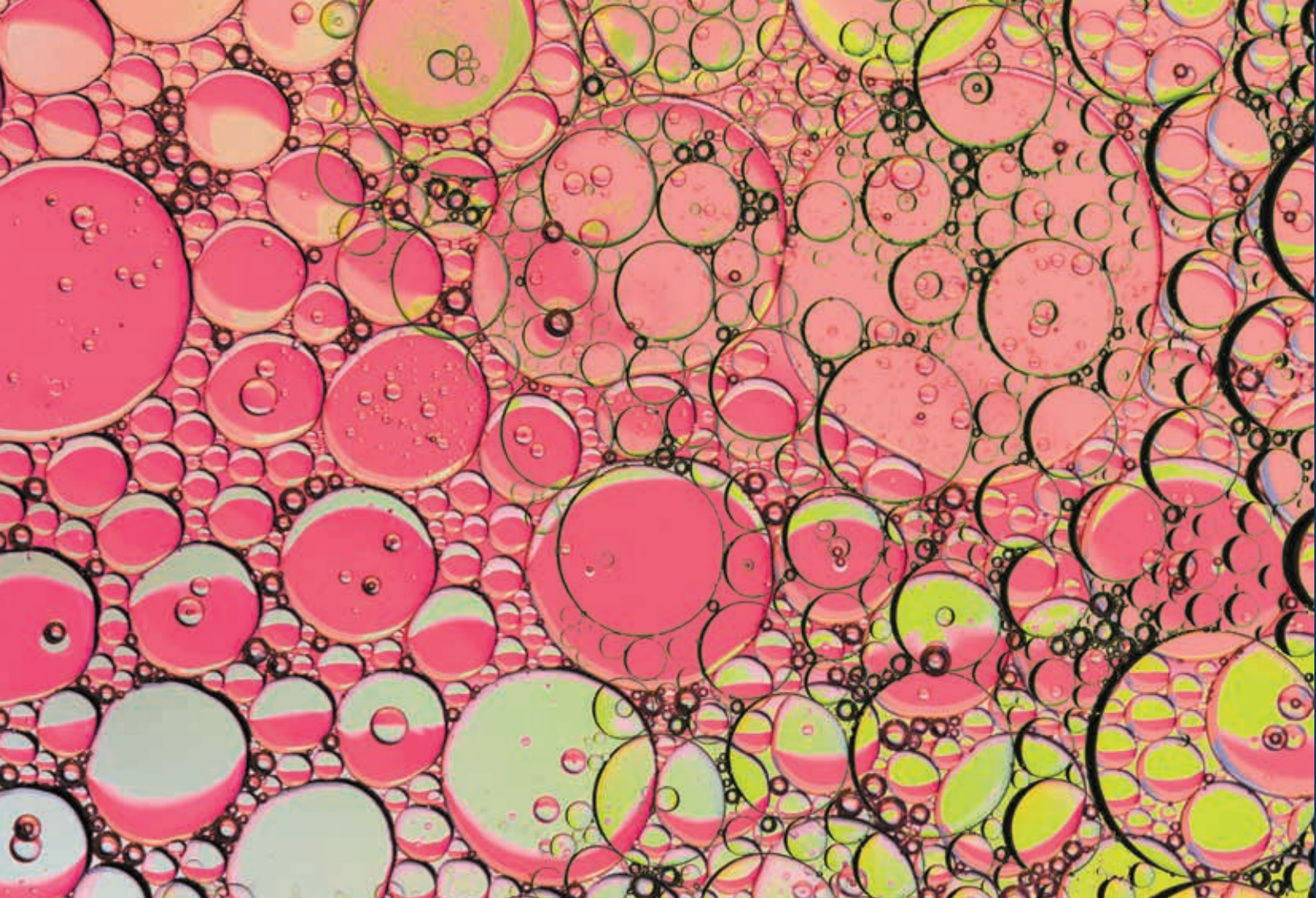
Із ZEISS Primostar 3 ви обрали потужний мікроскоп, який ідеально підходить для щоденної роботи у лабораторії. Він виготовлений із міцних матеріалів, тому ви можете покластися на механічну стабільність мікроскопа. Це надійна інвестиція зараз, і навіть після багатьох років щоденного інтенсивного використання його компоненти, як і раніше, будуть тішити вас плавною та точною роботою.

zeiss.com/primostar



Seeing beyond

Авторизований дилер в Україні
компанія «АМК Менеджмент
Сервісес» («АМК МС»)
04070, м. Київ, вул. Іллінська, 8
Тел.: +38 (067) 433-03-04
E-mail: eonoprienko@amk-ms.com



Огляд рішень бренду Thermo Fisher Scientific для роботи з клітинними культурами на фармацевтичному виробництві

Культивування, модифікація та аналіз клітинних культур, а також пробопідготовка, проведення ПЛР і РЧ-ПЛР, секвенування нуклеїнових кислот, фрагментарний аналіз, електрофорез та вестерн-блот — техніки, які є основою проєктів, пов'язаних із розробкою фармацевтичних продуктів. Важливо, аби рішення, які використовують для реалізації цих технік, були надійними, гнучкими та масштабованими, адже це допоможе заощадити час, знизити ризики і прискорити розробку продукту.

ТОВ «АЛТ Україна» пропонує комплексні рішення з використанням продукції бренду Thermo Fisher Scientific (США), які можуть задовольнити всі перелічені вимоги та потреби. У матеріалі наведено короткий огляд рішень для роботи з клітинними

культурами, які допоможуть вдосконалити виробництво та оптимізувати розробку продуктів. Окрім підбору та постачання, ми також забезпечуємо методичну та сервісну підтримку користувачів протягом усього періоду співпраці з нашою компанією.

Модифікація та аналіз клітинних культур

Широкий асортимент продуктів Invitrogen і Gibco від компанії Thermo Scientific забезпечить якість, відтворюваність та можливість масштабування кожного етапу процесу в майбутньому.



www.thermofisher.com/media



Робота з клітинними культурами

Реагенти лінійки Gibco від Thermo Fisher Scientific — це надійні реагенти з 60-річною історією. Вони мають високу якість та стабільність незалежно від поставлених завдань: культивування клітин у дослідницькій R&D-лабораторії чи на виробництві, вирощування клітинних ліній, первинних чи стовбурових клітин.

- **Середовища для культивування клітин Gibco** розроблені для забезпечення росту та підтримки життєдіяльності широкого спектра культур клітин та клітинних ліній ссавців. Компанія пропонує широкий асортимент готових до використання середовищ і спеціальних рідких концентратів.

- **Середовища BenchStable від Gibco** можна зберігати за кімнатної температури і вони не потребують холодильного обладнання. До лінії BenchStable входять найпопулярніші рецептури: DMEM, DMEM/F-12, MEM і RPMI 1640. Середовища оптимізовані для збереження і підтримки морфології клітин.

Флакони із середовищем транспортуються в захисній упаковці, щоб знизити ризик впливу світла.

- **Добавки від Gibco** — це збалансовані сольові розчини, спеціальні реагенти для дисоціації клітин, антибіотики тощо.

- **Середовище StemScale PSC від Gibco** є простим у використанні, воно дає змогу проводити культивування плюрипотентних стовбурових клітин (PSC) у суспензійному форматі завдяки самоскладанню сфероїдів. Унікальний склад середовища StemScale забезпечує чудове напрацювання біомаси, зберігаючи при цьому високу життєздатність та стабільне утворення сфероїдів на кількох лініях PSC. За таких умов PSC, розмножені у середовищі StemScale, зберігають свою плюрипотентність і нормальний каріотип навіть через кілька пасса-

жів і можуть бути диференційовані для проведення подальших експериментів.



www.thermofisher.com/fbs



- **Сироватка бичача фетальна (ФБС) від Gibco** має сертифікацію ISO 13485 та реєстрацію у системі FDA. Компанія Thermo Fisher Scientific виробляє фетальні сироватки з 1962 р.

Радимо звернути увагу на сироватку Premium PLUS FBS, що проходить до 70 внутрішніх тестів та має рівень ендотоксинів і гемоглобину ≤ 5 EU/mL та ≤ 20 mg/dL відповідно.



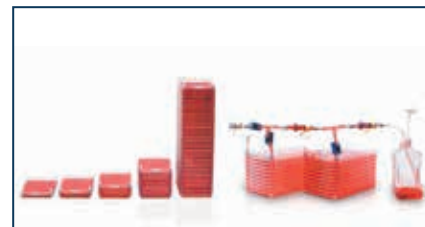
www.thermofisher.com/cellcultureplastics



- **Пластик для роботи з культурами клітин Nunc та Nalgene від Thermo Fisher Scientific**

Витратні матеріали Nunc та Nalgene виконані з високоякісної сировини, яка відповідає вимогам USP класу VI тестування. В асортименті виробів Nunc доступні чашки Петрі, фласки для культу-

ри клітин, пробірки, серологічні піпетки, мікропланшети для виконання культуральних робіт та ІФА, кріопробірки та системи клітинної ферми.



Системи клітинної ферми від Nunc — це перевірене рішення для великомасштабного виробництва клітин, вакцин та терапевтичних білків, що забезпечує сталу і прогнозовану кінетику росту відповідно до завдань виробництва. До системи можливо підключити спеціальні маніпулятори, інкубатори та шейкери для повної автоматизації процесу.



Модифікація клітин

Електропоратор Neon Transfection System — компактний прилад нового покоління для проведення нуклеофекції. Завдяки технології електропорації з використанням унікальних наконечників як електропораційної камери можливе проведення трансфекції клітин ссавців, зокрема первинних та іморталізованих гемопоетичних клітин.

- Висока ефективність — до 90% ефективності трансфекції та редагування генів у надзвичайно складних клітинах, зо-

крема імунних, первинних і стовбурових.

- Система Neon здійснює ефективну доставку нуклеїнових кислот, білків і мРНК у всі типи клітин ссавців, зберігаючи при цьому їхню високу життєздатність.
- Трансфекцію із системою Neon застосовують для широкого діапазону концентрацій клітин (від $1 \cdot 10^4$ до $5 \cdot 10^6$).
- Модифікацію клітин можна здійснювати у різних форматах: у чашках Петрі діаметром 60 мм, 6-, 24- та 48-лункових планшетах.



www.thermofisher.com/neon



www.thermofisher.com/lipofectamine3000



Реагент Lipofectamine 3000 від Invitrogen — це універсальний трансфекційний реактив для клітин, що важко піддаються трансфекції.

- Відсутність забруднень — результати трансфекції відображатимуть наявність нуклеїнових кислот, а не трансфекційних реактивів.
- Швидка і проста методика.
- Зменшення токсичності реактиву для клітин.
- Універсальність — один і той самий набір для трансфекції ДНК і РНК.

Аналіз клітин

Портфель Thermo Fisher Scientific містить обладнання та флуоресцентні реагенти для універсального аналізу та проведення якісної та кількісної оцінки клітин. Прилад для автоматичного підрахунку клітин, мультимодальний рідер для сканування планшета, система для візуалізації клітин і зручне програмне забезпечення для подальшого аналізу дають змогу отримати максимум інформації про зразки.

Прилад для автоматичного підрахунку клітин та оцінки життєздатності Countess 3 FL дозволяє проводити підрахунок клітин у світлому або флуоресцентному режимі з трьома канальними опціями (світле поле та два додаткові канали флуоресценції), що дає можливість дослідникам підраховувати клітини та ізольовані ядра, контролювати флуоресценцію, досліджувати апоптоз і оцінювати життєздатність клітин.

- Прилад вміщує до двох світлових кубів EVOS, що індивідуально вибирає користувач із п'ятнадцяти можливих флуоресцентних каналів.
- Швидкий підрахунок живих і мертвих клітин, звіти про середній розмір клітин і збереження даних за 20 с.
- Зручність — прилад не потребує очищення або регулярного обслуговування.
- Великий сенсорний екран високої роздільної здатності та простий інтерфейс користувача забезпечують легкість експлуатації.

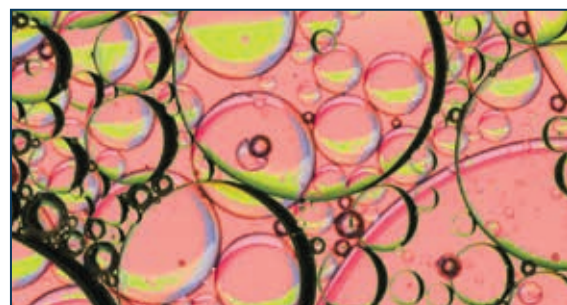


www.thermofisher.com/countess



Система для візуалізації клітин EVOS M7000 — високотехнологічна універсальна система для клітинної візуалізації на основі світлодіодних джерел збудження флуоресценції з автоматизованим предметним столиком для вирішення широкого спектра завдань.

- Неперевершена якість зображення та універсальність завдяки турелі з 5-позиційним об'єктивом, 4-кольоровою світлодіодною флуоресценцією та каналами прохідного світла.
- Повністю інтегрована покадрова зйомка живих клітин за допомогою додаткового інкубатора EVOS Onstage для точного контролю температури, концентрації газів та вологості.
- Сканування зразків, мозаїчне розміщення, зшивання зображень, автоматичний підрахунок клітин одним натисканням кнопки.
- Можливість автоматичного сканування багатолункових планшетів та швидкий автофокус.
- Система подачі CO₂ для роботи з живими клітинами.





www.thermofisher.com/evosm7000



- газовий модуль для регулювання концентрації CO₂ і O₂ для клітинного аналізу.

Модульна система приладу дозволяє обирати комплектацію, необхідну для аналізу, та не переплачувати за додаткові непотрібні функції. За потреби прилад можна доукомплектувати додатковими модулями.

Функція автоматичного динамічного діапазону дозволяє оптимізувати роботу оператора і самостійно обирає оптимальний діапазон зчитування на підставі інтенсивності сигналу в лунці.

До базової комплектації рідера входить програмне забезпечення Thermo Scientific SkanIt, дослідницька версія. Програмне забезпечення також доступне у платній розширеній версії Drug Discovery Edition, що відповідає всім вимогам частини 11, FDA 21 CFR.

Прилад Varioskan LUX можна поєднувати із системою для візуалізації клітин EVOS M7000 для кількісної оцінки та візуалізації складних зразків на основі флуоресценції.

Реагенти для візуалізації ReadyProbes від Invitrogen — це

готові до використання реагенти для простої і швидкої візуалізації зразків. Реагенти не потребують додаткових розрахунків, розбавлень і піпетування.

- Формати флаконів-крапельниць.
- Стабільні за кімнатної температури.
- Спрощені протоколи та методи користування. ▣



www.thermofisher.com/microscopyreagents



www.thermofisher.com/cellstructure



www.thermofisher.com/readyprobes



Мультимодальний мікропланшетний спектрофотометр Varioskan LUX — мікропланшетний рідер, що підтримує такі технології вимірювання:

- абсорбцію (видиме УФ-випромінювання — UV-Vis, у т. ч. корекція оптичного шляху); інтенсивність флуоресценції, зокрема метод резонансного переносу енергії флуоресценції (FRET);
- люмінесценцію (пряма і з фільтрами, у т. ч. метод резонансного переносу енергії біоломінесценції — BRET);
- режими AlphaScreen і AlphaLISA;
- флуоресценцію з розділенням у часі (TRF, зокрема TR-FRET, гомогенна TRF — HTRF);



www.thermofisher.com/varioskanlux



Замовити рішення можна за QR-кодом



ТОВ «АЛТ Україна»

Тел.: +38 (044) 492-72-70
<https://alt.ua/>





Ручне чи машинне миття лабораторного посуду?

Експерт Miele Professional пояснює переваги та недоліки

Лабораторна посудомийна машина значно зменшує зусилля та витрати на миття, економить дорогий час і забезпечує впевненість у відтворюваності результатів найвищої якості.

Щоб лабораторії могли безперебійно проводити експерименти й аналізи, вони повинні завжди мати достатню кількість чистого лабораторного посуду. Найкращі та найнадійніші результати можна отримати лише в тому разі, якщо лабораторний посуд був попередньо ретельно вимитий. Іншими словами, всі предмети повинні бути очищені від забруднень і залишків хімічних речовин. Відтворення результатів незмінно високої якості за ручного очищення є надзвичайно складним завданням, унаслідок чого лабораторії ризикують не досягти не-

обхідного рівня чистоти посуду для проведення аналізів.

Навіть сьогодні ручне миття лабораторного посуду є досить поширеним. Причини такого підходу здебільшого бюджетні — ручне миття та дезінфекція вважаються більш економічними порівняно з придбанням і обслуговуванням лабораторної посудомийної машини. Однак при детальному розгляді переваг і недоліків стає зрозуміло, що це припущення є хибним.

Ручне миття як джерело помилок

Ручне миття не тільки неприємне й незручне, але й потребує значних витрат часу та зусиль для досяг-

нення бажаного результату. Час працівників можна використати значно ефективніше, автоматизувавши процес очищення. Крім того, під час ручного миття важко забезпечити стабільно високий рівень якості. Ручне миття залежить від навичок і досвіду працівника, методу, наявного часу та інших факторів, таких як кількість і температура води, мийні засоби та їхнє дозування, тип щіток, час і зусилля, застосовані під час миття. Всі ці параметри варіюються день у день, що часто шкодить якості очищення. Як наслідок, стандартизація процесу за ручного миття майже неможлива.

Ручне миття також підвищує ризик пошкодження дорогоцінного лабораторного посуду. Недбале поводження з матеріалами, мийними засобами та інструментами значно скорочує термін служби посуду. Крім того, існує ризик для

здоров'я працівників, які можуть вдихати аерозолі, контактувати з хімічними речовинами або поранитися осколками скла.

Машинна обробка: інвестиція, що окупається

Зважаючи на вартість придбання промислових лабораторних посудомийних машин, користувачі запитують, чи варто робити таку інвестицію. Проте вони часто не враховують потенціалу довгострокової економії, яку забезпечує машинне миття.

Насамперед це економія часу: працівники можуть присвятити свій дорогоцінний час виконанню інших завдань, підвищуючи ефективність роботи. Водночас вони звільняються від важкої та шкідливої праці, що зменшує кількість лікарняних і підвищує задоволеність та мотивацію персоналу. Безперечною перевагою лабораторних посудомийних машин є й швидкість очищення. Якщо ручне миття одного предмета займає приблизно 1 хв, то 60 одиниць лабораторного посуду можна очистити в лабораторній посудомийній машині всього за 24 хв, що дозволяє заощадити близько 59% часу.

Також слід урахувати відповідальне використання ресурсів: споживання енергії, води та мийних засобів точно адаптується до кожного процесу, що дозволяє досягти високоякісних результатів і уникнути відходів. Споживання води під час машинного миття на 63% менше, ніж за ручного, що не тільки економить бюджет лабораторії, а й сприяє охороні навколишнього середовища.

І останнє, але не менш важливе: автоматичне очищення значно дбайливіше, ніж ручне. Ризик корозії, подряпин або поломок скляного посуду зводиться до мінімуму, що подовжує термін його служби.

Усе свідчить на користь лабораторних посудомийних машин

Інвестиційні витрати на придбання та оснащення лабораторної

посудомийної машини окупаються з часом. Високоякісні результати очищення вже самі по собі є достатньою причиною для її придбання. З часом стають очевидними й такі переваги, як зниження експлуатаційних витрат, зменшення споживання енергії, води та хімічних засобів, а також збільшення терміну служби лабораторного посуду. Термін окупності залежить від індивідуальної структури витрат і кількості циклів миття на день, але розрахунки, засновані на середніх значеннях, показують, що інвестиції в лабораторну посудомийну машину окупаються менш ніж за два роки.

І наостанок: лабораторна посудомийна машина робить процеси очищення безпечнішими, з меншим ризиком припущення помилок і, отже, більш надійними, що значно полегшує роботу в лабораторії.

Щоб перехід від ручного до автоматичного миття відбувся без проблем, сервісна служба компанії Miele або її партнери надають

підтримку протягом усього життєвого циклу лабораторної посудомийної машини: від встановлення та введення в експлуатацію до вибору відповідних програм і засобів для миття, а також консультацій з питань технічного обслуговування та ремонту. ■



ТОВ «МІЛЕ»

Україна, 01033, м. Київ,
вул. Жиланська, 48–50А
Тел.: +38 (044) 496-03-00
Факс: +38 (044) 494-22-85

<https://www.miele.com/uk-ua/p/info@miele.ua>





the All-In-One **PHARMA**

IMA Group придбала підрозділи пакувального обладнання та пакувальних матеріалів компанії Sarong

IMA Group посилює свою присутність у фармацевтичному секторі та секторі споживчих товарів

Підрозділ пакувального обладнання Sarong розробляє, виготовляє та продає автоматичні термоформувальні машини для формування, наповнення та запечатування (FFS) і наповнення та запечатування (FS), призначені для одноразового використання, насамперед для фармацевтичної галузі, а також для ринків товарів для дому та особистої гігієни.

1 серпня 2024 р. IMA Group, створивши нову компанію — IMA Sarong, завершила закриття угоди щодо придбання підрозділів пакувального обладнання та пакувальних матеріалів компанії Sarong, що розташовані в Reggiolo (Reggio Emilia), Італія.

Працюючи з 1972 р., підрозділ пакувального обладнання Sarong на сьогодні є беззаперечним сві-

товим лідером із майже 70% встановлених одиниць обладнання для виробництва супозиторіїв завдяки



Підрозділ пакувальних матеріалів компанії Sarong є лідером на світовому ринку з переробки та продажу плівки та фольги для супозиторіїв/овулі. Цей підрозділ також працює як переробник жорстких термоформувальних плівок для рідких і напіврідких фармацевтичних продуктів.

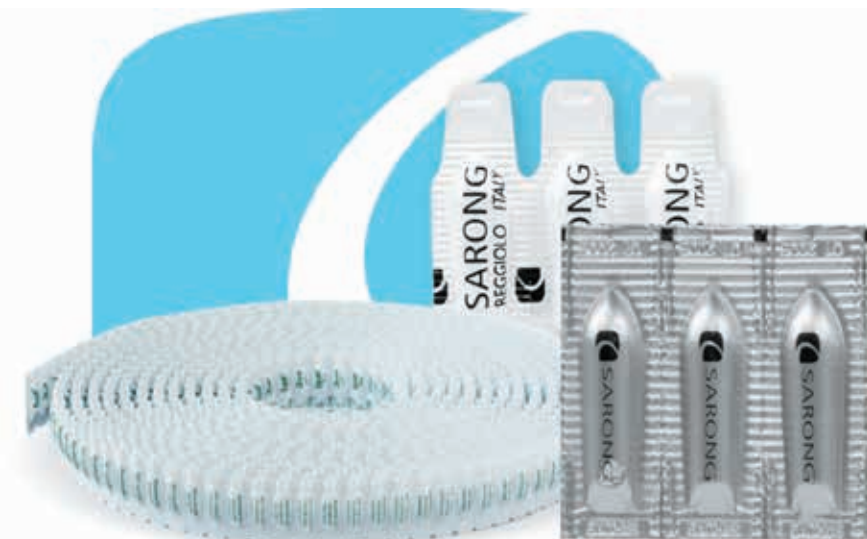
Підрозділ пакувальних матеріалів Sarong постійно шукає нову екологічно чисту сировину, таку як пластик, що підлягає вторинній переробці, компостовані смоли, перероблений алюміній і лаки, що не містять полівінілхлориду.

Придбання підрозділів пакувального обладнання та пакувальних матеріалів компанії Sarong (загальна кількість працівників — 125) сприяло збагаченню портфолію передових пакувальних рішень IMA Group і є наступним кроком у стратегії зміцнення своєї присутності на фармацевтичному ринку.

Разом із портфолію картонувальних машин IMA Safe та фінальними рішеннями IMA End of Line компанія пропонує комплексні лінії навіть у цьому секторі, ще більше підтверджуючи концепцію постачальника **All-In-One** для фармацевтичного ринку. ▣

дуже широкому асортименту продукції, досвіду в галузі досліджень і розробок, а також високоякісному післяпродажному обслуговуванню. З роками компанія розширила своє портфолію пакувальних ліній FFS, додавши моделі для малого,

середнього та великого виробництва, від 6000 до 30 000 супозиторіїв/овулі на 1 год, упакованих у пластикові плівки або алюмінієву фольгу, а також машини для дозування рідких і напіврідких фармацевтичних продуктів.



Дізнайтеся більше за посиланням <https://ima.it/pharma/brands/ima-safe/about-ima-sarong/>



www.ima.it
www.ima.it/pharma

Зоран Бубало
Zoran@bubalo.rs
Тел.: +380 (63) 442-56-48





Додаток 1. Виробництво стерильних ЛЗ: використання RABS замість придбання нового обладнання

Після виходу нової редакції «Додаток 1. Виробництво стерильних ЛЗ», яка набула чинності ще в серпні 2023 р., перед багатьма фармацевтичними виробниками постало питання, чи потрібно їм інвестувати в нове обладнання. Як показало case study, проведене данською компанією AJ Vaccines, в багатьох випадках модернізація є хорошою альтернативою. Разом із цим партнером компанія Syntegon модернізувала існуючу машину для наповнення та закупорювання флаконів MLF 3002 завдяки використанню технологій RABS.

Відповідно до документа «Додаток 1. Виробництво стерильних ЛЗ» стерильне виробництво має відбуватися в умовах RABS або ізолятора, щоб забезпечити максимальний захист продукту та оператора. Обов'язковими є порти для рукавичок, які потрібні для мінімізації відкривання скляних дверей, наприклад із

метою заміни пластин для моніторингу середовища, а також проведення ручних маніпуляцій через порти для рукавичок.

Дія замість реагування

Для відповідності вимогам документа «Додаток 1. Виробництво стерильних ЛЗ» виробники лікарських засобів повинні інвестувати

в нове обладнання із застосуванням бар'єрних технологій або оновити наявне. Компанія Syntegon пропонує своїм замовникам обидва варіанти. Проєкт з данською фармацевтичною компанією AJ Vaccines виявився нескладним, адже машина для наповнення та закупорювання флаконів Syntegon MLF 3002 працювала безперебійно протягом останніх кількох років. Після технічного аудиту та деяких незначних оптимізацій машина має довгий прогнозований термін експлуатації. Тому фармацевтична компанія звернулася до експертів Syntegon на ранній стадії реалізації проєкту, щоб дізнатися про можливість проведення модернізації з використанням RABS, і негайно вжила відповідних заходів.

**Фокус —
на зручності користувача**

Проект розпочався з етапу створення макета, що є надзвичайно важливим для визначення точного обсягу модернізації, зокрема типу RABS, положення портів для рукавичок тощо. Оскільки оновлення передбачає внесення низки змін і для операційного персоналу, фахівці Syntegon скористалися можливістю зробити їхню роботу з новою системою максимально ергономічною та зручною. Замовник з обраною групою операторів попередньо протестував етапи роботи на прикладі макета рами, щоб знайти ідеальне розташування.

Після створення плану проєкту та визначення його основних етапів інженери Syntegon розробили комплексну 3D-модель пасивної відкритої системи RABS. Крім но-

вого RABS, проєкт також передбачав заміну старого поршневого насоса з ротаційним клапаном системою заповнення RTU (готові для використання системи) та з'єднання з візком для насоса від третього виробника. Команда проєкту від Syntegon приділила особливу увагу зручності для операторів, оптимізувавши процеси інтеграції обладнання в RABS.

**«Додаток 1.
Виробництво стерильних ЛЗ»
впроваджений не лише в Данії**

Після успішного встановлення системи експерти компанії Syntegon укотре відвідали фармацевтичного виробника, щоб супроводжувати першу партію обладнання та перевірити, чи все працює за планом. Результат спільної роботи вразив кінцевого замовника і переконав його, що

компанія Syntegon всебічно підтримує численних фармацевтичних виробників в усьому світі щодо їхньої підготовки до впровадження і готовності дотримуватись вимог документа «Додаток 1. Виробництво стерильних ЛЗ». Модернізація з використанням RABS надає замовникам розширений вибір опцій щодо периферії та моніторингу, а також дозволяє впроваджувати нові рішення для встановлення пробки і перевірки цілісності рукавичок. ■



SYNTEGON
PROCESSING & PACKAGING

<https://www.syntegon.com/>





Справжня ціна безпечної фармацевтичної упаковки

Онлайн-звіт CPNI про тенденції галузі

Фармацевтика відчуває тиск через вимоги до сталого пакування

Незважаючи на те, що багато чинних нормативних актів, які регулюють життєвий цикл продукту та придатність до вторинної переробки матеріалів або вмісту пакування, ще не вплинули певною мірою на фармацевтичні компанії, необхідність привернути увагу до екологічності виникла ще вчора. Адже цей процес потребує часу та зусиль, щоби створити відповідну упаковку для лікарських засобів.

Екологічні рішення для блістерної упаковки з ПВХ сприяють інноваціям

Однією з найбільш згадуваних технологічних інновацій для фармацевтичної упаковки є блістерна упаков-

ка з ПВХ і тенденція до 100% перероблення матеріалів для її виробництва. Оскільки в деяких країнах ПВХ взагалі заборонений, ринок дозрів для інновацій щодо блістерної упаковки.

Відносини з контрактними пакувальними компаніями

Контрактні пакувальні компанії (CPO) не лише забезпечують економічні переваги та надають свій досвід щодо фармацевтичної упаковки, їхня справжня цінність полягає у співпраці, яка корисна для обох учасників.

Співпраця є ключем

Як і у випадку з багатьма іншими важливими рішеннями у фармацевтичній галузі, досягнення потрійного результату — People/

Planet/Profit (люди/планета/прибуток) — буде реальним лише завдяки цілеспрямованій співпраці та узгодженню цілей усіх сторін, які беруть участь у процесі фармацевтичного виробництва — починаючи від розробки лікарського засобу до його упаковки та логістики.

Пріоритети

для фармацевтичного пакування

У той час як інновації у фармацевтичній промисловості найчастіше пов'язані з новаторськими лікарськими засобами, фармацевтична упаковка переживає власний інноваційний бум. Це змушує усіх, хто бере участь у фармацевтичному ланцюжку постачання, переглянути свої вимоги до упаковки лікарських препаратів. Існує крихкий баланс між стійкою фармацевтичною упаковкою, забезпеченням безпеки та ефективності лікарських засобів, скороченням часу виходу на ринок і вартості виробництва, а також дотриманням міжнародних правил. Такі чинники сприяють підвищенню інтересу до CPO.

Учасники фармацевтичного ринку повинні розуміти вплив упаковки на загальну діяльність, щоб ухвалити найкраще рішення для своєї компанії. У 2022 р. сектор фармацевтичної упаковки оцінювали в понад USD 100 млрд, і очікується, що він продовжить зростати протягом наступного десятиліття [1].

Щоб повністю зрозуміти світ фармацевтичної упаковки, у цьому звіті розглянуто всі аспекти, що впливають на неї: стійкість, безпека пацієнтів, збереження ефективності ліків, розвиток технологій штучного інтелекту в ланцюжку постачання, баланс пов'язаних із цим витрат.

Збереження довкілля та фармацевтична упаковка

З головних пріоритетів для фармацевтичної упаковки стійкість залишається найбільш обговорюваною. Міжнародні правила щодо пластику, скорочення відходів і циклічна економіка впливають не лише на

упаковку, а й на фармацевтичну галузь загалом. У складі 71% викидів відходів медичної промисловості є і частка видів діяльності, що впливають на вартість у фармацевтичному ланцюжку, але безпосередньо не здійснюються зазначеною галуззю, зокрема транспортування та пакування [2]. Крім того, попри те, що за даними ВООЗ світовий ринок фармацевтичної упаковки створює меншу частку світових відходів, цей показник може зростати, особливо з огляду на очікування, що сам ринок фармацевтичної упаковки збільшуватиметься на 6,1% щорічно до 2027 р. [2].

Отже, цілі сталого розвитку та задачі для фармацевтичної упаковки відрізнятимуться для первинної, вторинної та третинної упаковки.

Первинна упаковка. Оскільки ця частина упаковки безпосередньо контактує з лікарським засобом, вкрай важливо, щоб використані матеріали гарантували безпеку та ефективність лікарського засобу.

Наприклад, хоча біоматеріали є придатним для вторинної переробки рішенням, часто вони мають низькі бар'єрні характеристики і тому не підходять для певних цілей основного пакування [3]. Деякі варіанти первинної упаковки, як-от блістери для таблеток для перорального прийому, виготовлені з алюмінію та пластику, які зазвичай не підлягають переробці.

Крім того, деякі види первинної упаковки не можна повторно використовувати через медичне забруднення [4]. Ініціативи СіРРРА (Circularity in Primary Pharmaceutical Packaging Accelerator) спрямовані на вирішення питань повторної переробки первинної фармацевтичної упаковки.

Вторинна упаковка. Найпоширенішими видами вторинної упаковки є паперова, картонна, коробки, гофровані ящики та коробки [5]. Нормативні вимоги до листівок і маркування, а також управління складними ланцюжками поставок ставлять складні задачі для вторинного пакування [6].

Вимоги різних країн можуть створити значні проблеми, пов'язані з мовним питанням і необхідними перекладами, що відіграють вирішальну роль у безпеці пацієнтів і дотриманні інструкцій щодо дозування [6]. Крім того, питання сталого розвитку та захист навколишнього середовища залишаються головними пріоритетами діяльності. Хоча паперові листівки та картонну упаковку можна вважати меншою проблемою циклічної економіки, екологічна вторинна упаковка все одно повинна балансувати між гарантуванням безпеки та цілісності ліків, а також проблемами з витратами на переробку [6].

Третинна упаковка. Усі інші види фармацевтичної упаковки належать до третинної, що захищає як первинну, так і вторинну упаковку [7]. До них відносять пакування, що використовують для транспортування та зовнішнього маркування [7]. У той час як кінцевий споживач зазвичай не використовує третинну упаковку (оскільки лікарські засоби здебільшого продаються без неї), все ж є певні вимоги до вибору матеріалів, економічної ефективності та, звичайно, довговічності [7].

У той час як деякі з найбільших світових фармацевтичних виробників, зокрема Novartis, Pfizer і GSK,

власними силами вирішують питання щодо вуглецевої нейтральності, компанії також зосереджують зусилля на партнерстві з постачальниками послуг, які сповідують подібні цінності відносно сталого розвитку. Це не тільки зменшує загальний вплив цих компаній на навколишнє середовище, але й формує прихильність до сталого розвитку та позитивну репутацію [8].

СРО-компанії з власними ініціативами сталого розвитку додають цінності фармацевтичним виробникам завдяки своїм експертним знанням щодо гнучкості та масштабованості пакувальних процесів, а також таким, що необхідні для створення екологічної фармацевтичної упаковки [8].

Співпраця у всьому ланцюжку галузі між виробниками ліків, CDMO/CRO та СРО-компаніями свідчить про стрімкий рух галузі до пріоритетності сталого розвитку на кожному кроці ланцюжка поставок. Окрім матеріалів, транспортування лікарських засобів і інші супутні процеси та послуги також впливають на розвиток галузі щодо сталого розвитку.

Прихильність пацієнтів і фармацевтична упаковка

Ще однією задачею для упаковки фармацевтичних препаратів є зручність для пацієнта/користува-



ча пакування та маркування. Пацієнти все частіше бачать себе активними учасниками ланцюжка продажу [9]. Це стосується також упаковки ліків. За результатами щорічного опитування, проведеного глобальною пакувальною компанією WestRock, 37% споживачів вибрали продукти на основі функціональності упаковки [9]. Певною мірою це може стосуватися генериків та/або безрецептурних (ОТС) продуктів, адже деякі ліки потребують спеціальної упаковки лікарських форм. У цьому випадку врахування вподобань пацієнтів стає певним викликом для досягнення балансу між безпекою та ефективністю ліків, а також стійкості та зменшення відходів.

Пріоритети для пацієнтів щодо упаковки:

1. Цілісність продукту.
2. Захист від розливу/протікання.
3. Простота використання — відкриття, повторне закриття тощо.
4. Безпека — упаковка із захистом від дітей.

Для фармацевтичних компаній прихильність пацієнтів є однією з головних задач під час розробки упаковки, орієнтованої на пацієнта. Неправильне дотримання режиму прийому призначених ліків може

призвести до розвитку захворювання та виникнення небажаних побічних ефектів/ризиків для здоров'я [9]. Доступність необхідних ліків для пацієнтів можна також вважати принципом стійкості.

Хоча інновації, спрямовані на підвищення прихильності до лікування та спрощення взаємодії з пацієнтами, перебувають на стадії розробки (наприклад, смарт-упаковка для відстеження прийнятих ліків та маркування з підтримкою QR-коду), вони залишаються головним завданням для медичних працівників, пацієнтів, фахівців фармацевтичних компаній та експертів з упаковки.

Час виходу на ринок і управління ланцюжком поставок

З огляду на те, що це питання не є властивим тільки сектору фармацевтичного пакування, час виходу на ринок все ж перебуває на першому місці. Для фармацевтичної упаковки такі ключові аспекти, як стандартизована упаковка і сумісність з виробничими лініями, необхідно враховувати в процесі оптимізації операцій і прискоренні часу виходу на ринок [10]. Збільшення часу виведення продукту на ринок може означати чималі витрати для компанії. Сам по собі сектор фармацев-

тичного пакування є дуже сегментованим і передбачає декілька етапів, у яких беруть участь різні зацікавлені сторони та спеціалісти [11]. Менеджерам проєктів із маркування, розробки концепції упаковки, дизайну, питань логістики, постачання та закупівлі матеріалів, необхідних для виготовлення упаковки, а також фахівцям пакувальних компаній важливо визначити, який етап їхнього процесу можна оптимізувати, щоб підвищити швидкість виведення продукції на ринок. У зв'язку з цим співпраця і покладання певних обов'язків на СРО може забезпечити деякий «перепочинок» у функціональності та досвіді.

Однак і у надійного партнера з контрактного пакування також є свої витрати, які потрібно збалансувати з тими, що виникають під час розгляду всіх інших аспектів розробки та виробництва.

People/Planet/Profit — балансована межа

Баланс для сектора фармацевтичної упаковки має бути досягнутий між стійкими матеріалами та процесами, безпекою пацієнтів, доступністю та часовими і грошовими витратами для всіх зацікавлених сторін. Для фармацевтичної упаковки існують свої задачі у цьому питанні.

Вартість стійкості в грошах

На перший погляд, найважливішим фактором для фармацевтичного бізнесу є початкові витрати та довгостроковий прибуток та/або економія під час ухвалення будь-якого бізнес-рішення. Хоча такі аспекти, як витрати на транспортування, попит на матеріали та їхній дефіцит, а також досвід виробників називають факторами, що призводять до збільшення витрат, перероблювані матеріали все ще дорожчі, ніж матеріали, які зараз використовують [12]. Фактично екологічні пакувальні матеріали можуть бути на 50% дорожчими за звичайні пакувальні матеріали [12]. Частково це пов'язано з витратами на випуск продукції, про-





ведення досліджень та виробництва, які не відповідають вимогам, а також потребою у відновлюваних джерелах енергії, які коштують дорожче [12]. Забруднення також обмежує переробку ліків для внутрішньовенного введення або ін'єкційних форм, а домішки в матеріалах можуть мати шкідливі наслідки для здоров'я споживачів [13]. Поточні та майбутні нормативні акти, як національні, так і глобальні, також створюють навантаження на фармацевтичні компанії у всьому світі [13].

Європейська зелена угода спрямована на те, щоб до 2050 р. Європа стала першим кліматично нейтральним континентом [13]. Невідповідність таким ініціативам або крос-кантрі правила можуть призвести до великих штрафів для залучених компаній. Закон Німеччини про упаковку (VerpackG) впливає на комерційно активних імпортерів і роздрібних торговців упаковкою та вимагає реєстрації подвійної системи звітності [14]. Недотримання норм може призвести до штрафу в розмірі EUR 20 000 [14]. Ці законодавчі акти також застосовують до інших галузей промисловості, де використовується одноразова упаковка, і питання щодо фармацевтичних препаратів не обговорювалися через занепокоєння щодо безпеки пацієнтів та ефективності ліків.

Фармацевтичні компанії зараз активно враховують думку пацієнтів у своїй діяльності включно з питаннями упаковки, головними з яких є потреби в упаковці препаратів для лікування рідкісних захворювань і ліків для проведення передової терапії АТМР.

Як було зазначено вище, питання підвищення прихильності пацієнтів залишається важливим для

фармацевтичної промисловості, а упаковка є ключовим чинником у цьому. Зростання частки біосимілярів і біологічних препаратів також посилюватиме тиск на фармацевтичні компанії та їхніх партнерів із упаковки, щоб нарощувати потужності та збільшувати досвід для задоволення цих вимог.

Крім того, враховуючи, що в багатьох країнах спостерігається тенденція до старіння населення, розробники фармацевтичної упаковки стикаються з тиском щодо створення доступної упаковки для людей похилого віку, які регулярно приймають ліки [16]. Оскільки ООН прогнозує, що до 2050 р. майже 426 млн людей у всьому світі будуть старше 80 років, представники галузі фармацевтичної упаковки повинні це враховувати [16]. Рішення щодо зручного для людей похилого віку пакування можуть передбачати надруковані QR-коди з посиланнями на цифрові та аудіоінструкції, бездротовий моніторинг відстежування прийому, а також технології, якими сьогодні вже послуговуються, як-от push, twist-кришки або такі, для відкриття яких потрібно використати два послідовні рухи [17]. Ці рішення спрямовані як на захист від дітей, так і для застосування людьми похилого віку [17]. Цифрові рішення також можуть допомогти у розв'язанні певних задач щодо стабільності, незначною мірою впливаючи на витрати [17]. «Розумні» технології можна легко інтегрувати в існуючий дизайн упаковки. Далі постає питання щодо навчання пацієнтів медичними працівниками [17].

Проблеми та технологічні рішення для пакування

Унікальні виклики для фармацевтичної упаковки спонукають усі

зацікавлені сторони до інновацій та розробок відповідної фармацевтичної упаковки [18]. Від біологічно розкладаних альтернативних матеріалів до інгаляторів із меншим вмістом пропелентів — галузь уже розв'язує проблеми сталого розвитку за допомогою інновацій [18].

Роль (і вартість) СРО

Підвищена обізнаність про фармацевтичну упаковку привернула увагу до СРО-організацій і потреб в аутсорсингу пакування. СРО-компанії можуть поділитися своїм досвідом у виборі оптимізованих пакувальних матеріалів, які придатні для вторинної переробки або вирішення інших екологічних завдань [20]. Професійний партнер з аутсорсингу може також забезпечити спільну галузеву практику та енергоефективність у всьому ланцюжку постачання, пропагувати сталі практики та надавати доступ до інноваційних технологій та операцій [20].

Упакувати все разом

Визначити реальну вартість фармацевтичної упаковки, розглядаючи такі аспекти, як стійкість, доступність для пацієнтів, а також безпека та ефективність продукту, може бути непростим завданням, особливо в намаганні узгодити ці всі аспекти. Але за наявності відповідних спеціалістів, які ухвалюють рішення, та непохитної відданості всім важливим аспектам можна віднайти баланс. ■



Повні версія звіту, а також перелік використаних джерел доступні за посиланням:

<https://www.cphi.com/en/digital-products/digital-products/pharmaceutical-packaging-report.html>





Досягнення сталого розвитку у фармацевтиці — допоміжні речовини як інструменти для розв'язання проблем

Очікується, що у міру старіння і приросту населення планети попит на ліки значно зросте, що вимагатиме збільшення обсягів фармацевтичного виробництва. За результатами дослідження, проведеного у 2019 р., визнано, що фармацевтична промисловість є більш інтенсивним джерелом викидів, ніж автомобільний сектор, і зростання виробництва ще більше посилить навантаження на навколишнє середовище, загрожуючи екосистемам і здоров'ю людей в майбутньому. Тому для фармацевтичної промисловості важливо впроваджувати сталі практики не лише для дотримання екологічних норм, але й для досягнення економічної ефективності.

В умовах, в яких сьогодні перебуває Україна, питання забруднення навколишнього середовища стає ще гострішим та актуальнішим. Кожного дня ми відчуваємо неймовірні екологічні навантаження через регулярні обстріли, що ще більше погіршує наш фізичний стан, а головне — здоров'я дітей. Ми маємо дбати про всі аспекти якості нашого життя тут і зараз, не відкладаючи на потім. Здорова нація зробить більше для нашої перемоги.

З метою досягнення цілей сталого розвитку можна застосувати

кілька стратегій, зокрема оновлення виробничих процесів, використання екологічно чистих допоміжних речовин, переробку відходів, а також удосконалення моделей тестування та прогнозування. Попри те, що шлях до сталого розвитку може бути складним, вивчення більш екологічних варіантів принесе вигоду в майбутньому. Хоча деякі ініціативи, такі як модернізація обладнання, вимагають значних початкових інвестицій, вони сприяють економії коштів у довгостроковій перспективі завдяки підвищенню ефективності та зниженню опера-

ційних витрат. Простішим підходом є перехід на використання більш стійкої сировини. Оскільки продукт із нульовим рівнем викидів вимагає застосування інгредієнтів також із нульовим рівнем викидів, виробники допоміжних речовин інвестують у більш чисті методи виробництва, щоб забезпечити екологічно чисті рішення для фармацевтичної промисловості.

Глобальні зусилля

для досягнення сталого розвитку

Багато світових фармацевтичних компаній узяли на себе зобов'язання досягти нульового рівня викидів вуглецю до 2050 р. Дві ключові цілі сталого розвитку (ЦСР) для фармацевтичного сектора — це цілі 3, яка спрямована на забезпечення здорового життя для всіх, і цілі 12, яка сприяє сталому споживанню та виробництву. Фармацевтичні компанії завжди працювали над досягненням цілі 3, але створення сталого виробництва є більш складним завданням, оскільки передбачає пошук і впровадження екологічних рішень як у процеси, так і в інфраструктуру. Серед практичних підходів до цього варто відзначити використання сталої сировини, підвищення ефективності виробництва та мінімізацію застосування ресурсів і утворення відходів. Оскільки допоміжні речовини, які є неактивними інгредієнтами у складі лікарських засобів, становлять значну частину дозування, вибір стійких допоміжних речовин відіграє вирішальну роль у розробці екологічно чистих продуктів.

Стратегії сталого розвитку у фармацевтиці

1. Зменшення вуглецевого сліду

Зусилля, спрямовані на зменшення впливу на навколишнє середовище під час синтезу активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), зумовили впровадження «зеленої хімії», яка мінімізує викиди та сприяє створенню більш безпечних хімічних речовин. Екологічно чисті розчинники та технологічні інновації

допомагають виробникам і постачальникам скорочувати викиди та виробляти більш екологічні допоміжні речовини. Чиста енергія та біорозкладані матеріали у виробничому процесі також зменшують вуглецевий слід галузі. Прикладом модифікації процесу може слугувати фармацевтичний технічний центр компанії IMCD, в якому було розроблено екологічно чистий одноетапний процес виробництва таблеток, які розсмоктуються перорально, без розчинників, що дозволило скоротити викиди та забезпечити безперервність виробництва.

2. Мінімізація виробничих відходів

Фармацевтичне виробництво генерує численні побічні продукти, які можуть завдати шкоди навколишньому середовищу. Зменшення кількості етапів у виробничому процесі сприяє підвищенню продуктивності та зменшенню кількості відходів. Наприклад, спеціальні миючі розчини на водній основі можуть ефективно видаляти АФІ з обладнання, вимагаючи меншої кількості циклів очищення, зменшуючи використання води та усуваючи потребу в застосуванні шкідливих розчинників.

3. Використання екологічно чистих допоміжних речовин та вдосконалення виробничих процесів

Сталий розвиток поступово впливає на розробку рецептур з акцентом на використанні допоміжних речовин з відновлюваних джерел, які характеризуються багатофункціональністю і високою якістю. Хоча такі допоміжні речовини спочатку можуть бути дорогими, вони дозволяють скоротити етапи переробки та підвищити загальну стабільність, що є запорукою більшої ефективності. Прикладом такого підходу є спрощений процес виробництва вкритих оболонкою таблеток апіксабану з негайним вивільненням, застосування в яких багатофункціональної допоміжної речовини дозволило усунути кілька виробничих етапів, підвищивши швидкість та ефективність

виробництва. Більш ефективний процес нанесення покриття на таблетки ще більше підвищив загальну стабільність препарату.

4. Впровадження цифрових рішень та рішень на основі даних

У фармацевтичній промисловості все частіше використовують цифрові інструменти та підходи, засновані на даних, для підвищення стійкості виробництва. Такі інструменти, як програмне забезпечення для імітаційного моделювання, статистичне моделювання та електронні записи, можуть зменшити використання ресурсів і прискорити розробку. Автоматизація, хмарні платформи та електронні лабораторні зошити (як IMCD Alchemy) також підвищують точність і доступність даних, сприяючи швидшій розробці продуктів і зменшенню впливу на навколишнє середовище.

Висновки

У той час як багато великих фармацевтичних компаній впроваджують сталі практики, малі та середні фірми також повинні визначати пріоритети сталого розвитку. З огляду на те, що ЦСР стають частиною регуляторних вимог і Належної виробничої практики (GMP), галузь повинна адаптуватися, щоб відповідати цілям, визначеним Організацією об'єднаних націй. Для нових продуктів дотримання принципів сталого розвитку із самого початку сприятиме оптимізації процесів і зробить сталий розвиток невід'ємною частиною виробничої системи. Тісна співпраця між постачальниками АФІ та допоміжних речовин та їхніми клієнтами має вирішальне значення для розробки економічно ефективних, сталих рішень, які приносять користь як навколишньому середовищу, так і пацієнтам.

Приєднуйтеся до нас на CPHI в Мілані, щоб відзначити інновації та вшанувати вас — нашу фармацевтичну спільноту — за досягнення, які покращують здоров'я людей та зміцнюють глобальний ланцюг постачань!

Список використаних джерел

1. Belkhir L., Elmeligi A. Carbon footprint of the global pharmaceutical industry and relative impact of its major players. *Journal of Cleaner Production*. 2019 Mar 20;214:185 — 94.
2. Belkhir L. Big pharma emits more greenhouse gases than the automotive industry. *The Conversation*. 2019 May 28;27.
3. <https://www.pharmasalmanac.com/articles/sustainability-in-pharmaceutical-manufacturing-a-cdmos-contribution>
4. <https://pharma-trends.com/2021/04/08/towards-a-sustainable-future/>
5. <https://pharma.nridigital.com/pharma-apr20/turning-pharma-green-an-eco-wish-list-for-the-industry>
6. Peake B.M., Braund R., Tong A.Y., Tremblay L.A. Green chemistry, green pharmacy, and life-cycle assessments. *The Life-Cycle of Pharmaceuticals in the Environment*. 2016:229 — 42.
7. Kümmerer K. From a problem to a business opportunity-design of pharmaceuticals for environmental biodegradability. *Sustainable Chemistry and Pharmacy*. 2019 Jun 1;12:100136.
8. Belkhir L., Elmeligi A. Carbon footprint of the global pharmaceutical industry and relative impact of its major players. *Journal of Cleaner Production*. 2019 Mar 20;214:185 — 94.

Завітайте до нас на стенд 6B2, зона «Допоміжні речовини»

(Excipients)

Коли: 08–10 жовтня 2024 року в Мілані. □



Катерина Чуєнко,
менеджер відділу продажу
фармацевтичної сировини компанії
IMCD Ukraine

Тел.: +38 (067) 823-02-10
katerina.chuienko@imcd.ua
www.imcdgroup.com





Маркувальні машини Etima на виставці CPHI 2024

Цього року **Etima** святкує ювілей — 40 років із дня заснування, працюючи з такою ж самовідданістю та енергією, як і тоді, коли компанія почала свою роботу в 1984 р. Протягом чотирьох десятиліть Etima виробляє етикетувальне обладнання для пакувального сектора, керуючись найвищими стандартами якості, роблячи ставку на постійні інновації і висококваліфіковану команду, яка може реалізувати індивідуальні та сучасні рішення, задовольняючи всі потреби наших клієнтів у будь-якому проєкті, яким би амбітним він не був. Після стількох років роботи наша команда з гордістю може сказати, що працює у галузі виробництва пакувальних машин як кравець у царині пошиття одягу, виробляючи продукт, який принесе їй успіх та задоволення у користуванні.

З часом Etima почала виробляти своє обладнання для різних секторів, досягнувши такого діапазону етикетувального обладнання, що можна було адаптувати машини майже до будь-якого формату для роботи у фармацевтичній, косметичній і хімічній галузях промисловості, виробництва товарів для індивідуальної та домашньої гігієни, продуктів харчування та напоїв. Ми дотри-

муємося суворих стандартів, що існують у кожному з цих секторів, і можемо адаптувати будь-яку з наших машин, зосереджуючись на точності та ефективності, гарантуючи, що результат не тільки відповідає нормативним вимогам, але й оптимізує процеси виробництва та маркування.

Протягом цих років ми також узяли на себе зобов'язання щодо

міжнародного розширення, забезпечуючи присутність Etima у провідних компаніях у всьому світі, зокрема у країнах Північної Америки, Латинської Америки, Європи, Близького Сходу і Південно-Східної Азії. Працюємо пліч-о-пліч із найкращими дистриб'юторами, партнерами і маємо потужну команду представників. Звичайно, ми теж беремо участь в основних міжнародних виставках і зустрічах у секторі упаковки, які використовуємо як місце для запуску нових проєктів, демонстрації наших найсучасніших машин і зміцнення глобальних зв'язків. Наш наступний пункт призначення — виставка **CPHI 2024 у Мілані**, яка відбудеться з **8 по 10 жовтня**, де ви можете відвідати наш **стенд 18F65 (зала 18)**. Там ми покажемо одну з наших найкращих машин і продемонструємо її нові функції: Spin-Pharma — пристрій для етикетування циліндричних контейнерів, створений спеціаль-

но для задоволення потреб вимогливих замовників у фармацевтичному секторі.

Іншими потужними рішеннями компанії Etima, розробленими спеціально для фармацевтичного сектора, є машини **Etiflex Pharma**, **BFS Strips Pharma** та **S-Spin Pharma**.

Перша з них, **Etiflex Pharma**, здатна етикетувати з продуктивністю до 400 одиниць за 1 хв, вона є повністю сервоприводною, з додатковим нанесенням термоплавкого клею та можливістю серіалізації на етикетці, нанесеній на контейнер. Ця машина пропонує швидку зміну формату без використання інструментів.

Лінія **BFS Strips Pharma** може маркувати до 300 стрипів за 1 хв залежно від формату, із системою безперервної роботи до чотирьох маркувальних головок і опційно виконанням захисної огорожі типу «крило чайки», що полегшує технічне обслуговування та очищення.

І нарешті, лінія **S-Spin Pharma** — це рішення, яке забезпечує швидкість маркування до 500 одиниць за 1 хв залежно від формату. Має дуже компактні розміри та можливість інтеграції у виробничу лінію.



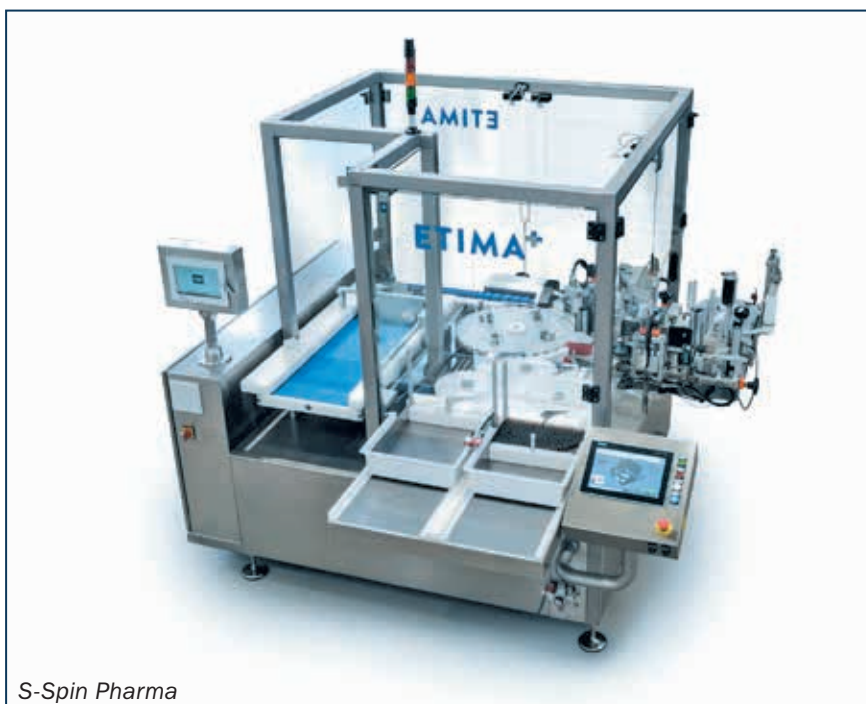
BFS Strips Pharma

Усі наші фармацевтичні машини пропонують можливість інтеграції систем перевірки та маркування, а також створення звітів про партії, відповідність положенням 21 CFR, частина 11, а також протоколам FAT, SAT, DQ-IQ-OQ і PQ. Будь-яке маркувальне обладнання виробництва компанії Etima можна адаптувати до конфігурацій, необхідних для потреб проєкту.

Якщо ви хочете почати співпрацю з Etima або вам потрібна додаткова інформація, фахівці компанії

«Бютлер & Партнер» є нашими представниками в Україні, Словаччині та Центральній Азії і готові допомогти вам. Ви можете зв'язатися з ними електронною поштою на office@butlerpartner.com і відвідати їхній вебсайт.

Чекаємо всіх на нашому стенді **18F65 (зала 18)**, де ви зможете на власні очі побачити наші новинки, поспілкуватися зі спеціалістами компанії Etima та отримати відповіді на будь-які запитання стосовно нашого обладнання. ■



S-Spin Pharma

ETIMA+



Стенд 18F65
Зала 18



Bütler & Partner /Bü.
Process & Packaging Equipment

Регіональний представник «Бютлер & Партнер» — швейцарська компанія, представник провідних європейських виробників процесного і пакувального обладнання для фармацевтичної, косметичної, хімічної та харчової/кормової індустрії





На виставці CPHI 2024 Marchesini Group святкує 50 років інновацій: нова картонажна машина та новітні технології диджитал-підрозділу

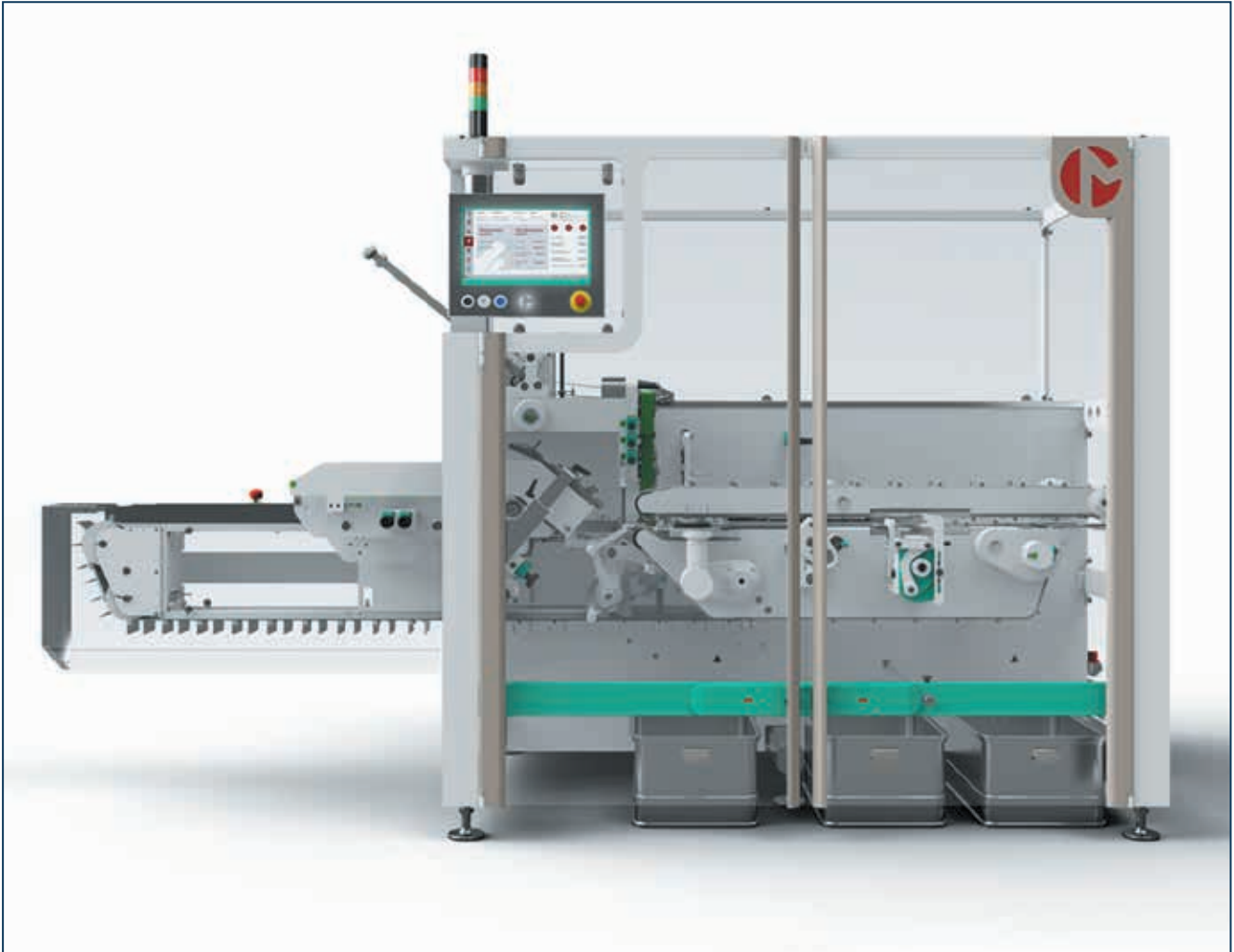
Marchesini Group, провідна компанія з виробництва комплексних ліній для фармацевтичної та косметичної галузей промисловості, візьме участь у виставці CPHI 2024, яка цього року відбудеться в Мілані з 8 по 10 жовтня. Це стане важливою подією для Групи, яка святкує своє 50-річчя демонстрацією нової картонажної машини на цьому заході. Ця фундаментальна машина поклала початок діяльності компанії, адже наприкінці 70-х років минулого століття Massimo Marchesini почав роботу над проектуванням першої картонажної машини безперервної дії з технічними і конструктивними особливостями, які революціонізували тогочасні стандарти галузі.

Сьогодні, як і тоді, Група не зупиняє роботу над оновленням свого асортименту обладнання, підтвердженням чого стане презентація нової машини MA-i 150 на стендах 18C41 і 18C37. Ця універсальна та швидка картонажна машина з перерив-

частим режимом роботи має більш просту систему очистки та функціональний дизайн, характерний для рішень від Marchesini Group. Машина може працювати з широким діапазоном форматів флаконів із максимальною швидкістю 150 од./хв. Універсальність

забезпечується завдяки гнучким вбудованим системам закриття та можливості зміни форматів без використання інструментів.

Також на стенді будуть представлені кілька рішень від лабораторного підрозділу компанії **Dott. Bonarace**. Відвідувачі матимуть змогу ознайомитися з інноваційними настільними машинами, зокрема двоканальною системою для підрахунку та наповнення флаконів таблетками, капсулами та пігулками. Крім того, відвідувачам виставки продемонструють два універсальні компактні рішення: **наповнювач для капсул** із можливістю наповнення будь-якою формою — твердою, рідкою та їхніми комбінаціями, а також **ефективний ротаційний таблетпрес** — ідеальний для досліджень, розробок і вироб-



Нова універсальна швидкісна картонажна машина з переривчастим режимом роботи моделі MA-i 150

ництва невеликих серій таблеток. Окрім цього, можна побачити комплексну лінію для формування, охолодження та запакування сукулів і супозиторіїв.

У виставковій зоні Групи будуть представлені рішення від компанії M.A.R. — бренду, що спеціалізується на виробництві машин для наповнення флаконів, шприців і картриджів порошками і рідинами, а також від компанії SEA Vision, головним напрямом діяльності якої є системи машинного зору.

В цілому всі представлені на виставці рішення будуть зосереджені на фармацевтичному виробництві та технологічних інноваціях. Відвідувачі заходу зможуть

побачити новітні розробки стосовно цифрової трансформації та штучного інтелекту. Серед них і Morpheus — рішення для предиктивного технічного обслуговування, яке допомагає замовникам підвищити продуктивність і поглибити знання та навички управління на своїх машинах. Крім того, можна буде ознайомитися з порталом для замовників, що включає низку послуг для задоволення потреб клієнтів, а також зміну формату за допомогою повноцінної реальності. Ця проста та інтуїтивно зрозуміла технологія дозволяє фармацевтичним компаніям швидко та ефективно навчати своїх техніків, мінімізувати ризик виникнення помилок.

Також буде продемонстровано новий роботизований острів для збору продукції, вдосконалений штучним інтелектом. ■



Marchesini Group S.p.A.

<https://www.marchesini.com/>

Branch office in Kyiv:

Marchesini Group Ukraine LLC

office 505, 15, Turgenevka str.

01054, Kyiv, Ukraine

Tel.: +38 (044) 590-51-56

Email: info@marchesini.com.ua





Визначення речовин, що екстрагуються та вимиваються, у фармацевтичній продукції та пакуванні

Марія Пасєкова,
керівниця відділу хроматографії
ТОВ «АЛТ Україна»

На даний момент не існує єдиного регульованого методу, призначеного для аналізу забруднювачів, що екстрагуються та вимиваються. Загалом документ рекомендацій Інституту дослідження якості продукції (PQRI) прийнято галуззю як основна рекомендація, оскільки він був складений за участю FDA. Однак до цього часу його не було фор-

На сьогодні питання щодо безпеки та ефективності лікарських засобів є критично важливими для фармацевтичної промисловості. Визначення забруднювачів, що екстрагуються та вимиваються і можуть впливати на якість лікарських засобів, стало важливою складовою цього процесу. З огляду на збільшення використання одноразових технологій, пластикових упаковок та інших матеріалів, що можуть вивільняти небажані речовини, це питання набуває дедалі більшої актуальності.

мально ухвалено. Наразі розробляється кілька методів, які розглядають глобальні регулятори, а також документи з рекомендаціями

від галузевих організацій, таких як BioPhorum Operations Group (BPOG) і BioProcess Systems Alliance (BPSA).

Різниця між забруднювачами, що екстрагуються та вимиваються

	Потенційний вплив продукту на його користувача (порівняно з фактичним)	Об'єкт, на якому проводиться тестування
Забруднювачі, що екстрагуються (Extractables)	можливий вплив	матеріал контейнера
Забруднювачі, що вимиваються (Leachables)	фактичний вплив	кінцевий продукт

Тобто речовини, що вимиваються, зазвичай є підмножиною екстрагованих речовин.

Оцінку забруднювачів відповідно до фармакопейних статей USP <1663> і <1664> проводять за такими параметрами.

1. Скринінг матеріалу.

Характеристика матеріалів, з яких виготовлено пакувальну систему, щоб оцінити інгредієнти як такі, що можуть бути екстраговані, так і такі, що можуть бути вимиті. Ця характеристика полегшує ідентифікацію матеріалів, придатних для використання в пакувальних системах.

2. Дослідження контрольованої екстракції (моделювання).

Це виявлення «найгіршого випадку» для визначення ступеня, до якого екстраговані матеріали можуть стати ймовірними речовина-

ми, що вимиваються. Компанія Thermo Fisher Scientific пропонує прилад, що значно спрощує, прискорює та автоматизує проведення досліджень з екстрагування, — систему для прискороного екстрагування під тиском Thermo Scientific™ [Dionex™ASE™ 350](#) або більш нову модель — [Extreva](#).

3. Оцінка продукту.

Вимірювання підтвердженої кількості речовин, що вимиваються, у терапевтичному продукті або системі для доставки лікарських препаратів, призначеній для комерційного ринку.

З метою визначення, які речовини або їхні похідні можуть ви-

Визначення забруднювачів, що екстрагуються та вимиваються

Забруднювачі, що екстрагуються (extractables), — це сполуки, які виділяються з матеріалів в агресивних умовах тестування, таких як нагрівання або використання сильних розчинників. Ці дослідження зазвичай проводять для виявлення «найгіршого випадку», що допомагає у виборі матеріалів та ранній оцінці ризиків.

Забруднювачі, що вимиваються (leachables), — це хімічні сполуки, які потрапляють у продукт за умов нормального використання, зберігання чи застосування. Вони можуть містити сполуки, які не були виявлені під час початкових досліджень екстрактів, і їхня ідентифікація може бути складнішою.





вільнюватись з упаковки під дією агресивних факторів, необхідно послуговуватись аналітичними техніками, що здатні детектувати забруднювачі різної природи.

Одна із топових європейських контрактних лабораторій — Eurofins — для дослідження профілю потенційних забруднювачів використовує прилад Orbitrap Exploris 120 виробництва компанії Thermo Fisher Scientific.

Методи визначення забруднювачів, що екстрагуються та вимиваються

Леткі органічні сполуки зазвичай визначають за допомогою ГХ-МС із парофазним пробовідбірником. Унікальний парофазний пробовідбірник TriPlus 500 виробництва компанії Thermo Fisher Scientific завдяки відсутності трансферної лінії дозволяє проводити точніший аналіз сполук у ширшому температурному діапазоні.

Напівлеткі органічні сполуки виявляють за допомогою ГХ-МС або ГХ-МС високої роздільної здатності (HRAM). Як звичайні триквадрупольні прилади, так і прилади високої роздільної здатності типу Orbitrap виробництва компанії Thermo Fisher Scientific оснащені унікальною технологією NeverVent, що дає можливість обслуговувати прилад або міняти колонку без

скидання вакууму — це економить 80–90% часу на обслуговування приладу та дозволяє лабораторії працювати без зупинок. Крім того, завдяки унікальному джерелу іонізації перемикається між джерелами EI та CI можна за 2 хв, що критично важливо під час проведення дослідження з метою пошуку невідомих сполук.

Нелеткі органічні сполуки виявляють за допомогою LC-MS/MS високої роздільної здатності. Унікальність запатентованих ВЕРХ/МС/МС систем високої роздільної здатності типу Orbitrap виробництва компанії Thermo Fisher Scientific полягає в надзвичайно високій чутливості, яку можна порівняти з такою триквадрупольних приладів, у поєднанні з неймовірно високою роздільною здатністю, якої фізично неможливо досягти за використання детекторів інших типів.

Для виявлення **іонів** використовують іонну хроматографію. Компанія Thermo Fisher Scientific є беззаперечним світовим лідером у застосуванні методу іонної хроматографії і пропонує для цього найсучасніші прилади, що мають широкі можливості.

Для визначення **елементарних домішок (металів)** зазвичай проводять ICP-MS.

Усі ці методи мають високу чутливість і точність, що є важливими вимогами для гарантування безпеки лікарських засобів.

Системний підхід до ідентифікації сполук

У більшості світових сучасних лабораторій для дослідження профілю екстрагованих органічних речовин використовують комбінацію рідинної та газової хроматографії з мас-детекторами високої роздільної здатності типу Orbitrap (орбітальна іонна пастка), що дозволяє виявити високотоксичні домішки у низьких концентраціях і одночасно надійно ідентифікувати навіть дуже близькі за молекулярними масами сполуки.

Сучасні прилади дають змогу користувачам як ідентифікувати, так і кількісно визначати складні хімічні сполуки у дуже низьких концентраціях. Завдяки приладам для проведення мас-спектрометрії на основі Orbitrap із високою роздільною здатністю, які випускає компанія Thermo Scientific, можна усувати перешкоджальний фоновий шум для надзвичайно чистих спектрів і постійно досягати точності маси в 1 млн частин (ppm). Така висока точність маси має реальну перевагу за наявності невідомих піків, оскільки це підвищує впевненість в ідентифікації сполук.

Переваги приладів типу Orbitrap

Прилади типу Orbitrap мають значні переваги у визначенні екстрактів і вивільнених забруднювачів завдяки своїй унікальній конструкції та технології мас-спектрометрії.

- 1. Висока роздільна здатність.** Orbitrap забезпечує вражаючу роздільну здатність — до 1 000 000, дозволяючи точно ідентифікувати складні суміші сполук навіть за наявності близьких мас. Це особливо важливо для виявлення забруднювачів у низьких концентраціях.
- 2. Чудова точність маси.** Orbitrap дає можливість з високою точ-



ністю визначити масу (до 1 частини на 1 млн), що знижує ймовірність помилкової ідентифікації сполук та підвищує впевненість у результатах аналізу.

- 3. Широкий діапазон аналізу.** Завдяки Orbitrap можна аналізувати широкий спектр сполук, зокрема невеликі органічні молекули та біомолекули. Це робить його універсальним інструментом для проведення фармацевтичного аналізу.
- 4. Зменшення фону і шуму.** Завдяки своїй конструкції Orbitrap зменшує фон та шуми, дозволяючи отримувати чисті спектри, та покращує ідентифікацію сполук, зменшуючи кількість перешкод під час виконання аналізу.
- 5. Швидкість аналізу.** Orbitrap забезпечує швидке отримання даних, що прискорює процес виконання аналізу та скорочує час, необхідний для ухвалення рішень щодо безпеки продукту.
- 6. Інтеграція з хроматографічними системами.** Orbitrap легко інтегрується з рідинними та газовими хроматографами, дозволяючи проводити комплексний аналіз і підвищувати ефективність досліджень.

На додаток до вдосконалення інструментів компанія також покращує програмне забезпечення, щоб допомогти швидше інтерпретувати дані, використовуючи комплексні бібліотеки, які дозволяють користувачам перевіряти дані. Наразі бібліотеки зазвичай є дорогими, але очікується, що в майбутньому стане більше спільних бібліотек на основі хмарних технологій, що сприятиме спрощенню проведення аналізу E&L. Наприклад, компанія Thermo Fisher Scientific уже зараз пропонує користувачам свої системи [безкоштовну хмарну бібліотеку](#), яка містить дані про понад 32 тис. сполук і відомості про фрагментацію для приладів із високою роздільною здатністю. Майже щотижнево їх оновлюють науковці з усього світу.



Програмне забезпечення Compound Discoverer дозволяє провести повну ідентифікацію структури малих молекул на платформі наступного покоління за допомогою:

- виявлення невідомого піка;
- картування метаболічних шляхів;
- диференціального аналізу;
- розширеної статистики;
- інтерактивної візуалізації даних;
- інструментів для анотації компонентів;
- інтегрованої бази даних та спектральної бібліотеки.

Детальніше дізнатися про оптимальні працюючі рішення для дослідження речовин, що екстрагуються та вимиваються, можна, залишивши запит на сайті або написавши на електронну пошту компанії на адресу:

chromatography@alt.ua

Повну версію статті з розширеною інформацією про методи визначення речовин, що екстрагуються та вимиваються, а також зі списком посилань на додаткові корисні матеріали за темою читайте тут:

<https://alt.ua/blog/viznachennya-rechovin-shho-ekstraguyutsya-ta-vimivayutsya>



ТОВ «АЛТ Україна», офіційний дистриб'ютор рішень бренду Thermo Fisher Scientific в Україні

Тел.: +38 (044) 492-72-70
chromatography@alt.ua
<https://alt.ua/>



Аналітичне обладнання

- УФ-ВИД спектрофотометри
- ІЧ-Фур'є спектрометри
- спектрофлуориметри
- атомно-абсорбційні спектрометри
- іскрові атомно-емісійні спектрометри
- ІЗП-атомно-емісійні спектрометри
- ІЗП-мас-спектрометри
- газові хроматографи
- газові хромато-мас-спектрометри, в т.ч. тандемні (3Q)
- рідинні (в т.ч. іонні) хроматографи
- рідинні хромато-мас-спектрометри, в т.ч. тандемні (3Q, Q-TOF, IT-TOF)
- часопротіні мас-спектрометри з блоками MALDI
- атомно-силові мікроскопи
- системи аналітичного електрофорезу
- аналізатори загального вуглецю та азоту
- енергодисперсійні рентгенівські флуоресцентні спектрометри
- хвиледисперсійні рентгенівські флуоресцентні спектрометри
- диференціальні скануючі калориметри та DTG-аналізатори
- гранулометричні аналізатори
- аналітичні ваги, гравіметричні вологоміри
- твердоміри та обладнання для механічних випробувань матеріалів

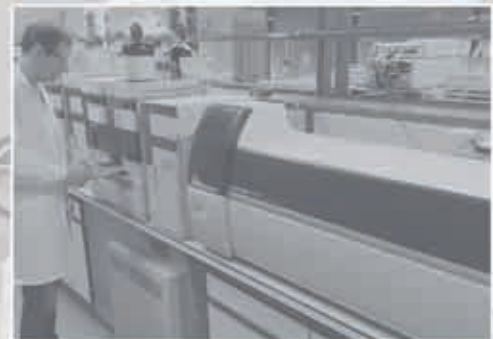
Генеральний дистриб'ютор
аналітичного обладнання SHIMADZU
в Україні та Республіці Молдова:

ТОВ «ШимЮкрейн»

м. Київ, 01042, вул. Чигоріна 18,
офіс 428/429.

Телефони/факси:
(044) 284-54-97;
(044) 284-24-85;
(044) 390-00-23.

E-mail: shimukraine@gmail.com
Website: www.shimadzu.com.ua



TOC-аналізатори SHIMADZU для фармацевтичної галузі

О.Б. Сухомлинов,
директор компанії «ШимЮкрейн»

Пріоритету TOC-аналізаторів виробництва SHIMADZU на світовому ринку значною мірою сприяв запропонований японськими конструкторами метод низькотемпературного термокаталітичного окиснення, органічних сполук, який у поєднанні з бездисперсійним інфрачервоним детектором виявився найбільш універсальним і при цьому надійним і зручним у роботі. Крім зазначеного режиму окиснення в деяких моделях TOC-аналізаторів SHIMADZU використовуються також інші методи: окиснення УФ-опроміненням та хімічне окиснення.

Нині на деяких фармпідприємствах України успішно працюють TOC-аналізатори, принцип роботи яких ґрунтується саме на методі низькотемпературного каталітичного окиснення, що дозволяє виконувати завдання, пов'язані з визначенням вмісту загального органічного вуглецю у воді різного ступеня чистоти та у твердих пробах. Для цього застосовують прилади для проведення аналізу проб як у лабораторіях, так і на потоці (on-line).

Основним блоком сучасних TOC-аналізаторів є реактор конверсії, функцією якого є переведення всіх вуглецевмісних сполук, що містяться у пробі, будь-якої структури і складу у вуглецю діоксид. Відповідно до стандарту EN 1484 як подібний вузол конверсії можуть бути використані реактори термокаталітичного окиснення, реактори окиснення ультрафіолетовим опроміненням, а також реактори хімічного окиснення в поєднанні з ультрафіолетовим опроміненням. Корпорація SHIMADZU розробила та випускає кілька мо-

Наразі час аналізатори загального органічного вуглецю (TOC-аналізатори) цілком можна розглядати як основні засоби для визначення хімічного складу в лабораторіях підприємств фармацевтичної галузі.

Діапазон розв'язуваних за допомогою цього приладу аналітичних завдань містить не тільки лабораторний і автоматичний контроль якості особливо чистої води та води для ін'єкцій. Цей прилад також призначений для контролю чистоти обладнання та технологічних вод на різних стадіях виробництва. Всі ці завдання успішно виконуються завдяки TOC-аналізаторам, розробленим японською приладобудівною корпорацією SHIMADZU, що є основним світовим виробником обладнання цього типу.

делей TOC-аналізаторів, в яких використовуються всі зазначені вище типи реакторів.

При цьому важливо наголосити, що аналізатори з реактором першого типу більш універсальні і не мають обмежень під час експлуатації. Інші типи реакторів, як зазначено в стандарті EN 1484, мають кілька обмежень, основним з яких є неможливість використання для проведення аналі-

зу проб із високим вмістом органічного вуглецю.

Зауважимо, що саме низькотемпературний (680 °C) варіант термокаталітичного розкладання виявився зручнішим із практичної точки зору порівняно з таким у реакторах, що працюють за стандартної температури 900 °C (тобто температури, необхідної для роботи каталізаторів, що застосовували в ранніх моделях TOC-аналізаторів). Висока темпера-



Фото № 1. Лабораторний TOC-аналізатор моделі TOC-L CSH у комплекті з автосамплером ASI-L



Фото № 2. Високочутливий автоматичний TOC-аналізатор моделі TOC-1000e

тура призводить до утворення склоподібного осаду на поверхні каталізатора та швидкого припинення його роботи. Водночас використання нового типу каталізатора, що працює за температури 680 °С, супроводжується лише появою осаду солей у кристалічній формі, який можна легко змити підкисленим водним розчином навіть в автома-

тичному режимі. Це дозволяє експлуатувати прилади SHIMADZU серії TOC-L без заміни каталізатора протягом кількох років. Що стосується TOC-аналізаторів, які працюють за методом конверсії, що поєднує хімічне окиснення та УФ-опромінення (ця серія приладів у SHIMADZU має абревіатуру TOC-V W), то варто зазначити важливу особливість: ці

прилади можна використовувати для аналізу проб води із вмістом TOC на рівні 0,5 мкг/л. Це перевищує можливості аналізаторів серії TOC-L (у них нижня межа вимірювання становить 4 мкг/л) завдяки особливості процесу хімічного окиснення, під час якого реактор здатний переробляти проби води, об'єм яких на порядок більший порівняно з таким у приладах термокаталітичного типу.

Для вирішення завдань контролю якості води на підприємствах фармацевтичної галузі нині найчастіше послуговуються TOC-аналізаторами SHIMADZU серії TOC-L (фото № 1). Вони дозволяють виконувати аналіз проб на вміст загального вуглецю (TC), загального органічного вуглецю (TOC), загального неорганічного вуглецю TIC або IC (останні дві абревіатури є рівноправними), нелетючого (непроникного продуванням) органічного вуглецю (NPOC) у стандартній конфігурації приладу, а у разі доповнення стандартного комплекту відповідними опціями також летючого органічного вуглецю (POC) і загального азоту (TN), що видалається внаслідок продування.



Фото № 3. Лабораторний TOC-аналізатор моделі TOC-L CSH в комплекті з приставкою для аналізу твердих проб SSM-5000A

Діапазон визначених концентрацій для ТОС-аналізатора SHIMADZU моделей ТОС-L CSH (модель, керована або від персонального комп'ютера, або від вбудованого процесора) та ТОС-L CPN (модель, керована тільки від персонального комп'ютера) становить від 4 мкг/л до 35 г/л за вуглецем і від 5 мкг/л до 10 г/л — за азотом. Якщо вимоги до чистоти аналізованої води менш жорсткі, доцільно вибрати ТОС-аналізатор виробництва корпорації SHIMADZU моделей ТОС-L CSN і ТОС-L CPN. За допомогою приладів цих моделей можна вимірювати такі самі параметри (ТС, ТОС, ІС, NPOC, POC і TN), як і за допомогою моделей ТОС-L CSH та ТОС-L CPN, але при цьому значення нижньої межі вимірювання для загального вуглецю є дещо вищими (50 мкг/л), тоді як для неорганічного вуглецю залишаються на такому самому рівні (4 мкг/л). Нижня межа визначення вмісту азоту в цих моделях становить 20 мкг/л.

У деяких випадках із метою досягнення нижчої межі виявлення під час проведення лабораторного аналізу використовують прилади серії ТОС-V W (див. вище), що дозволяють виявляти проби із вмістом ТОС на рівні 0,5 мкг/л. Однак останнім часом підвищився попит на ТОС-аналізатори автоматичного типу, що забезпечують таку саму високу чутливість.

Для автоматичного контролю води високої чистоти корпорація SHIMADZU розробила потоковий ТОС-аналізатор моделі ТОС-1000 (фото № 2), найважливішою перевагою якого є висока чутливість. Діапазон вимірюваних концентрацій становить 0,1–2000 мкг/л. Принцип його роботи — УФ-окиснення проби за допомогою ексимерної (ксенон) лампи, яка не містить ртуті, і подальше вимірювання електропровідності. Вимірювані параметри: ТОС, питома електропровідність, температура. Для роботи приладу не потрібен газ-носіє. Діапазон швидкості потоку аналізованої води становить від 30 до 500 мл/хв. Ще однією важливою



Фото № 4. Автоматичний 6-канальний ТОС-аналізатор моделі ТОС-4200

перевагою аналізатора ТОС-1000 є регульований цикл вимірювання температури. Оператор може встановити такі її значення: 2,5 хв; 5 хв; 10 хв; 15 хв; 30 хв; 1 год; 2 год; 4 год; 12 год; 24 год. Діапазон значень температури вимірюваного потоку становить від 10 до 50 °С. Якщо температура вихідного потоку значно перевищує 50 °С, тоді у поєднанні з приладом використовують додатковий охолоджувальний пристрій. Невеликі габарити ТОС-аналізатора (27 x 14 x 18 см) та маса (менше 3 кг) забезпечують широкі можливості для встановлення приладу у виробничому приміщенні.

Одним із найпоширеніших аналітичних завдань у лабораторіях фармацевтичної галузі є контроль органічного забруднення поверхонь обладнання. Його вирішують найчастіше шляхом контролю вмісту ТОС у промивних водах. Для цього можна використовувати стандартну конфігурацію ТОС-аналізатора, призначену для аналізу розчинів. Водночас існують рекомендації (зокрема,

FDA) щодо застосування так званого сухого методу, що передбачає пряме спалювання проби, зібраної з поверхні обладнання за допомогою тампона із кварцового волокна, в реакторі спеціальної приставки до ТОС-аналізатора, призначеної для аналізу твердих проб. Корпорація SHIMADZU реалізує цей метод за допомогою комплексу, що містить ТОС-аналізатор та приставку для проведення аналізу твердих проб SSM-5000A (фото № 3). Мінімальна абсолютна кількість вуглецю, яку визначають за допомогою приставки SSM-5000A, становить 1 мкг.

Корпорація SHIMADZU випускає багатоканальні ТОС-аналізатори для вимірювань на потоці, які можна встановлювати поза приміщенням лабораторії.

Багатоканальний аналізатор ТОС-4200 (фото № 4) призначений для контролю складу води, що містить від 1 мг/л до 20 г/л ТОС. Цей прилад здатний аналізувати проби води, що надходять одночасно від шести джерел. Вимірювані параметри: ТС і NPOC (стандартні режими), і навіть ІС, POC, ТОС (ТС-ІС) і TN-опції. Як газ-носіє може бути використане повітря або азот (крім визначення параметра TN). Цикл вимірювання у кожному зі стандартних режимів становить 4 хв. ■



SHIMADZU
Excellence in Science

**Генеральний дистриб'ютор
аналітичного обладнання
SHIMADZU в Україні
та Республіці Молдова:
ТОВ «ШимЮкрейн»**

Україна, 01042, м. Київ,
вул. Чигоріна, 18, офіс 428/429
Тел./факси: +38 (044) 284-54-97;
+38 (044) 284-24-85;
+38 (044) 390-00-23

shimukraine@gmail.com
www.shimadzu.com.ua





Зміни в проведенні аналізу визначення розміру частинок: що чекати від нових вимог Європейської фармакопеї у 2024 році?

Андрій Мельник,
спеціаліст відділу спектроскопії
ТОВ «АЛТ Україна»

Що змінилося в нових стандартах?

Розділ 2.9.48: Визначення розміру та форми частинок за допомогою аналізу зображень

Оновлений стандарт тепер більше фокусується на використанні комп'ютерного аналізу зображень для визначення розміру та форми частинок. Зокрема, стандарт вимагає:

В Європейській фармакопеї 2024 р. відображено суттєві зміни для фармацевтичної індустрії, зокрема у сфері аналізу розміру та форми частинок. Нові стандарти, викладені в розділах 2.9.48 і 2.9.50, значно підвищують вимоги до точності та відтворюваності методів, що використовують у фармацевтичних лабораторіях. Ці зміни можуть вплинути на всі аспекти — від дослідження і розробки до контролю якості кінцевого продукту. То що ж змінилося і які виклики стоять перед галуззю?

- **Більш точного розмежування між первинними частинками та їхніми агломератами.** Це дозволяє отримувати точніші дані про розмір і форму частинок, що є критично важливим для контролю якості.
- **Поліпшення методів диспергування частинок** для запобігання агрегації та злиттю

частинок під час проведення аналізу.

- **Посилення вимог до обладнання**, зокрема до якості зображень, які отримують за допомогою оптичної або електронної мікроскопії. Це включає точний контроль освітлення, роздільної здатності камери та програмного забезпечення для виконання аналізу.

Розділ 2.9.50: Аналіз розміру частинок за допомогою динамічного розсіювання світла (DLS)

У новій редакції цього розділу підкреслено важливість точного аналізу субмікронних частинок, зокрема наночастинок, що все більше використовують у сучасних фармацевтичних продуктах. Основні зміни включають:

- **Посилення вимог до підготовки зразків**, щоб запобігти агрегації або осадженню частинок під час виконання аналізу.
- **Введення нових критеріїв оцінки** полідисперсності частинок, що дозволяє краще контролювати однорідність зразків.
- **Підвищення вимог до температурного контролю** під час вимірювань, завдяки чому забезпечується більш висока відтворюваність результатів, особливо для чутливих до температури зразків.

Вплив змін на фармацевтичну галузь

Нові вимоги є значним кроком вперед у забезпеченні якості фармацевтичних продуктів. Вони підвищують стандарти для всіх етапів виробництва — від розробки нових лікарських форм до їхнього масового виробництва. Невідповідність цим стандартам може призвести до значних проблем, включаючи відкликання продукції, накладання регуляторних санкцій та втрату довіри з боку споживачів.

Як відповідати на виклики?

Для відповідності новим вимогам фармацевтичним лабораторіям необхідно використовувати сучасне

обладнання, здатне забезпечити високу точність та надійність результатів. Компанія **Horiba** пропонує рішення, які повністю відповідають цим вимогам, забезпечуючи точний аналіз розміру та форми частинок згідно з найновішими стандартами Європейської фармакопеї.

Завдяки використанню передових технологій, таких як подвійний лазер у **Horiba LA-960** або точний температурний контроль у **Horiba SZ-100-V2**, ці прилади забезпечують виняткову точність і відтворюваність результатів, що робить їх ідеальними інструментами для роботи за новими стандартами.

Чому нові вимоги є такими важливими?

Оновлені стандарти стосуються якості та точності вимірювань частинок у різних фармацевтичних формах, включаючи суспензії, емульсії та порошки. Зокрема, потрібен більш точний контроль розподілу розміру частинок, стабільності наночастинок, а також їхньої форми. Це безпосередньо впливатиме на ефективність, стабільність та біодоступність лікарських засобів. Дотримання цих вимог гарантує, що продукція відповідає найвищим стандартам якості та безпеки.

Чому визначення розміру частинок є критично важливим?

1. Вплив на біодоступність

Розмір частинок значною мірою визначає швидкість розчинення активного інгредієнта в лікарських формах, таких як таблетки або капсули. Менші частинки мають більшу поверхневу площу, що сприяє швидшому розчиненню та підвищенню біодоступності. Відсутність належного контролю розміру частинок може призвести до непередбачуваних коливань швидкості вивільнення активної речовини, що своєю чергою негативно впливатиме на ефективність лікарського засобу.

2. Стабільність продуктів

Нестабільність розміру частинок може спричинити агрегацію або осадження активних інгредієнтів у

рідких формах, що знижує стабільність продукту та погіршує його ефективність. Наприклад, у суспензіях або емульсіях нерівномірний розмір частинок може призвести до утворення осаду, що робить продукт неефективним або навіть небезпечним для використання.

3. Рівномірність дозування

У технологічних лабораторіях фармацевтичних виробництв контроль розміру частинок є важливим для забезпечення рівномірного розподілу активних інгредієнтів у готових лікарських формах. Нерівномірність розміру частинок може призвести до того, що в одних дозах буде більше активної речовини, а в інших — менше, а це стане причиною коливань ефективності препарату і може мати негативні наслідки для пацієнтів.

4. Вплив на продуктивність виробництва

Контроль розміру частинок також важливий для гарантування стабільного і ефективного виробничого процесу. Випуск фармацевтичних продуктів, особливо у великих обсягах, вимагає ретельного контролю всіх параметрів, включаючи розмір частинок, щоб уникнути відхилень у якості продукту і можливих відхилень від специфікацій. Недотримання цього може призвести до значних втрат часу та ресурсів, пов'язаних із необхідністю повторного виробництва або навіть відкликання продукції з ринку.

Наслідки недотримання стандартів

1. Зниження якості продукції

Невідповідність розміру частинок встановленим стандартам може стати причиною зниження загальної якості продукту. Це може проявитися в нерівномірній біодоступності, нестабільності продукту або втратах під час виробництва. Як наслідок, це може призвести до зниження довіри з боку споживачів та представників регуляторних органів.

2. Ризик для безпеки пацієнтів

Невідповідність розміру частинок може створити ризик для здо-



Horiba LA 350



Horiba LA-960

ров'я пацієнтів. Наприклад, недостатньо контрольований розмір частинок може призвести до нерівномірного вивільнення активної речовини, що своєю чергою спричинить передозування або недостатню дозу, загрожуючи життю пацієнтів.

3. Юридичні та регуляторні наслідки

Недотримання стандартів аналізу розміру частинок може призвести до серйозних юридичних наслідків, включаючи штрафи, відкликання продуктів і навіть заборону на їхній продаж. В умовах посилення регуляторного контролю, особливо з уведенням нових стандартів Європейської фармакопеї, важливо забезпечити повну відповідність усім вимогам.

Переваги та ключові особливості приладів Horiba

Horiba LA 350

- **Компактність та універсальність.** Horiba LA 350 відрізняється компактними розмірами, що робить його ідеальним рішенням для лабораторій із обмеженим простором. Прилад забезпечує точний аналіз розміру частинок у діапазоні від 0,1 до 1000 мк, що дозволяє ефективно використовувати його для широкого спектра фармацевтичних продуктів.
- **Простота у використанні.** Прилад оснащений інтуїтивно зрозумілим інтерфейсом, дозволяючи оператору швидко проводити аналіз без тривалого навчання. Це значно зменшує час на підготовку та підвищує продуктивність роботи фахівців лабораторії.
- **Висока відтворюваність.** Завдяки передовій оптичній системі Horiba LA 350 забезпечує високу точність і відтворюваність результатів, що є критично важливим для відповідності суворим регуляторним вимогам.

Horiba LA-960

- **Широкий діапазон розмірів частинок.** Horiba LA-960 здатен аналізувати частинки в діапазо-

ні від 0,01 до 5000 мк, що робить його одним із найуніверсальніших інструментів на ринку. Цей прилад дозволяє проводити комплексний аналіз зразків, що включають як наночастинки, так і більші мікрочастинки.

- **Технологія подвійного лазера.** Завдяки використанню двох лазерів вдається проводити точний аналіз навіть найдрібніших частинок, що відрізняє цей прилад від такого конкурентів. Це забезпечує точність вимірювань навіть у випадках складних зразків з широким розподілом розміру частинок.
- **Вбудований модуль для аналізу форми частинок.** На відміну від багатьох конкурентних рішень Horiba LA-960 надає можливість одночасно аналізувати форму та розмір частинок, що дозволяє отримати повну картину характеристик зразка.

Horiba SZ-100-V2

- **Аналіз наночастинок за допомогою методу динамічного розсіяння світла (DLS).** Horiba SZ-100-V2 спеціалізується на точному аналізі розміру наночастинок, що особливо важливо для сучасних фармацевтичних продуктів, у виробництві яких використовують нанотехнології.
- **Полідисперсність та стабільність.** Прилад дозволяє визначити не лише середній розмір частинок, але й ступінь полідисперсності, що є ключовим показником для оцінки стабільності наночастинок у фармацевтичних формах.
- **Температурний контроль.** Horiba SZ-100-V2 забезпечує точний контроль температури під час аналізу, що є критично важливим для відтворюваності результатів, особливо під час роботи з чутливими до температури зразками.

Технічні переваги Horiba перед конкурентами

Діапазон розмірів частинок. Horiba LA-960 пропонує один із



Horiba SZ-100-V2

найширших діапазонів аналізу розміру частинок на ринку (від 0,01 до 5000 мк), що підкреслює його універсальність у використанні для різних фармацевтичних форм.

1. **Технологія подвійного лазера.** Ця технологія дає можливість досягти підвищеної точності аналізу та виконати вимірювання частинок у широкому діапазоні розмірів. Це робить Horiba LA-960 унікальним інструментом на ринку.
2. **Інтегрований аналіз форми частинок.** Horiba LA-960 дозволяє одночасно проводити аналіз форми та розміру частинок, даючи більш повну картину характеристик зразка, на відміну від багатьох приладів конкурентів, за допомогою яких аналізують лише розмір.
3. **Точний контроль температури.** Horiba SZ-100-V2 призначений для проведення аналізу з точним контролем температури, що забезпечує високу відтворюваність результатів, особливо для зразків, чутливих до змін температури.

Висновок

Оновлені вимоги, що висуваються до аналізу розміру та форми частинок, вимагають від спеціалістів фармацевтичних лабораторій використання передових аналітичних рішень. Завдяки своїм унікальним технічним характеристикам прилади Horiba дають підстави лабораторіям відповідати новим стандартам та забезпечувати високу якість і надійність отриманих результатів. Використання цих приладів гарантує, що ваша лабораторія зможе не лише відповідати найсучаснішим регуляторним вимогам, але й випереджати конкурентів, надаючи високоякісні та інноваційні рішення фахівцям фармацевтичної галузі. ■



ТОВ «АЛТ Україна»,
Тел.: +38 (044) 492-72-70
info@alt.ua
<https://alt.ua/>





Лауреати премії Facility of the Year Award 2024

На щорічній конференції **ISPE Europe Annual Conference** були оголошені лауреати премії **Facility of the Year Award (FOYA)**. Ці видатні компанії відзначені не лише за досягнення в галузі інженерії та проєктування, але й за їхній вагомий внесок у громади та глибокий вплив на життя пацієнтів загалом.

Категорія «ІННОВАЦІЇ»



Eli Lilly Kinsale Limited

Місце розташування:

Кінсейл (Ірландія)

Проєкт: IE2b

Компанія Eli Lilly на своєму підприємстві в Кінсейлі (Ірландія) нещодавно завершила будівниц-

тво нового об'єкта з виробництва синтетичних пептидів, на якому було встановлено декілька нових безпечних технологічних ліній і систем. За це Eli Lilly Kinsale Limited отримала звання переможця премії FOYA 2024 в

категорії «Інновації» за версією ISPE.

Новий проєкт IE2b створено на базі гібридної виробничої платформи, рідкофазного пептидного синтезу/твердофазного пептидного синтезу (LPPS/SPPS). У ньому поєднано традиційні підходи до випуску синтетичних пептидів із використанням SPPS для виробництва високочистих попередньо зібраних фрагментів пептидів у поєднанні зі зв'язуванням фрагментів через LPPS за допомогою технології безперервної обробки. Нова виробнича платформа дозволяє значно збільшити річний потенціал пропускної здатності та суттєво знизити ризики під час виробництва пептидів. Проєкт IE2b покликаний виробляти синтетичні пептиди, зібрані за допомогою нової гібридної виробничої платформи Eli Lilly LPPS/SPPS, що поєднує традиційні підходи до виробництва синтетичних пептидів із використанням твердофазного синтезу невеликих пептидних

фрагментів високої чистоти з ефективністю обробки рідкофазної хімії формування пептидних зв'язків, яка послуговується технологією та принципами безперервної обробки.

Оригінальне цифрове рішення для контролю матеріалу та створення точної генеалогії з метою забезпечення безперервного процесу було розроблено спеціально для нової платформи безперервного виробництва гібридних пептидів. Розробка та впровадження моделі відстеження матеріалів такого масштабу та складності для безперервного процесу є найбільш передовими у галузі. Це значний крок уперед для виробництва згідно з вимогами GMP.

Розробка та інтеграція засобів інноваційної хімії та технологій безперервного потоку, аналізу процесів (PAT) і нанофільтрації з використанням керамічних мембран (уперше застосовано у фармацевтичному секторі) сприяли створенню нової платформи для синтезу пептидів, яка може забезпечити виробництво великих обсягів ефективних рятівних пептидних ліків у промислових масштабах.

У цьому проєкті, який реалізовувався під час пандемії COVID-19, на додаток до високих результатів з точки зору інновацій команда



Eli Lilly також зосередилася на питаннях безпеки. Компанія та її партнери в галузі будівництва дуже ефективно співпрацювали, щоб забезпечити дотримання принципу «безпека перш за все». Основна мета проєкту IE2b полягала в тому, щоб створити безпечні робочі місця для всього персоналу (понад 600 осіб у піковий період). Проєкт було виконано в існуючому діючому кампусі, що дало певного рівня складності під час його впровадження.

Завдяки інноваційним методам роботи та реалізації проєкту в без-

печний та стійкий спосіб компанію Eli Lilly Kinsale Limited визнано переможцем 2024 р. в категорії «Інновації» ISPE FOYA за проєкт IE2b у Кінсейлі.

Основні постачальники рішень та обладнання:

- DDPS
- MMS Membrane Systems
- Envair Technology
- Radley Engineering Limited
- BCD
- Zeton
- D&M Continuous Solutions
- Bronkhorst High-Tech BV

Категорія «ОПЕРАЦІЙНА ДІЯЛЬНІСТЬ — ВИКОНАННЯ ПРОЄКТУ»

Pfizer Asia Pacific Manufacturing Ltd.

Місце розташування:

Таус (Сінгапур)

Проєкт: Pfizer, розширення виробництва АФІ (Tuas 2)

Pfizer Tuas 2 є виробництвом площею 38,873 м², що розташоване на території розміром 8,5 га.

У Tuas 2, окрім існуючих на ділянці, є можливість розширення всіх основних будівель, щоб за по-





треби облаштувати додаткові дільниці в майбутньому.

Tuas 2 — це комплекс високоавтоматизованого обладнання, яке розроблено для оптимізації руху матеріалу та скорочення часу виконання робіт і процесів. Його виконано згідно з вимогами GMP. Концепція комплексу складається з центрального сектора (пулу) та коридору, що з'єднує всі основні будівлі.

Центральний коридор має вирішальне значення для оптимізації руху матеріалів, забезпечення ефективного робочого процесу та мінімізації затримок під час виробництва. Об'єкт розділений за групами технологічного обладнання на окремі сектори (концепція пулу обладнання). Очікується, що використання технології мийки на місці (WIP), включення маршрутів очищення разом із технологією аналізу процесу (PAT) для виявлення кінцевих точок очищення, а також автоматизація методик очищення сприятимуть скороченню тривалості поточного технологічного процесу на 70%.

Фазу концептуального проектування Tuas 2 було завершено в ІV кварталі 2019 р., базове планування (BOD) почалось у ІІ кварталі 2020 р., а будівництво —

в І кварталі 2021 р. Отже, проект було повністю виконано під час пандемії COVID-19. На той час, коли проект перейшов до стадії базового планування (BOD), його команди працювали віддалено. Тим не менш етапи проектування, закупівлі та будівництва активно просувалися. Терміни виконання всіх етапів не було порушено, і попри труднощі проект було здано вчасно — у ІІ кварталі 2023 р.

COVID-19 призвів до певних складнощів у глобальному ланцюжку поставок, а діяльність

міжнародної будівельної галузі було повністю зупинено. Незважаючи на це, команда проекту на чолі з представниками компанії Pfizer, Jacobs і Exyte співпрацювала та успішно вирішила численні задачі.

На етапі найбільш активного будівництва на місці щодня працювало понад 4500 робітників. Було вжито всіх заходів, аби кожен працівник, який перебував на майданчику, повернувся додому в кінці дня — безпека залишалася пріоритетом номер один. Тривалість реалізації проекту становила понад 14 млн безпечних робочих годин без аварій чи втрат робочого часу.

Основні постачальники рішень та обладнання:

- Durr Systems AG
- De Dietrich Process Systems Semur S.A.S.
- De Dietrich S.A.S.
- 3V Tech Equipment & Process Systems
- Shanghai Morimatsu Pharmaceutical Equipment Engineering Co. Ltd.
- Dietrich Engineering Consultants SA
- Hitachi Energy Singapore Pte Ltd.
- Emerson Automation Solutions



Категорія «ОПЕРАЦІЙНА ДІЯЛЬНІСТЬ — ВІДПОВІДНІСТЬ ПРОЄКТУ»

Takeda Austria GmbH

Місце розташування:

Лінц (Австрія)

Проект: beePFS —

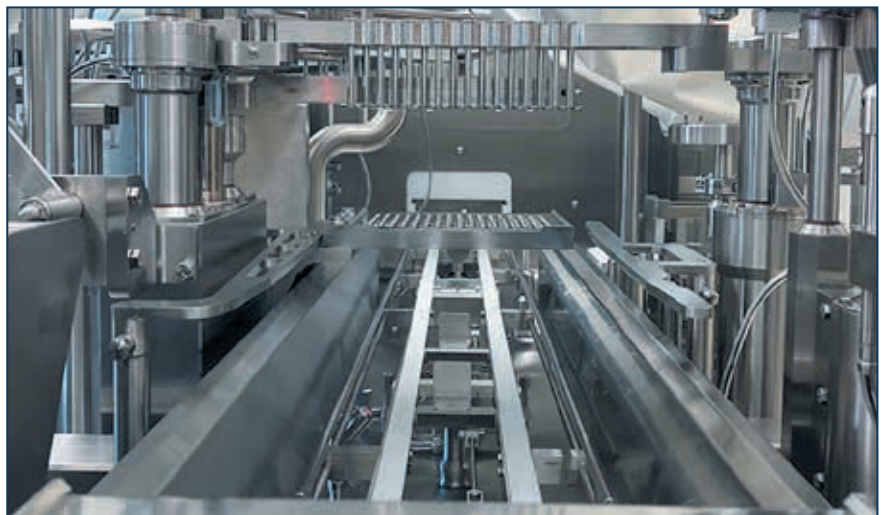
дільниця для випуску попередньо наповнених шприців

Takeda є лідером у галузі біофармацевтики, що прагне покращити здоров'я людей і створити світле майбутнє для світу. Понад 240 років компанія зосереджена на розробці новітніх методів лікування та посиленні цінностей, які вони приносять суспільству. Робота Takeda змінює життя, допомагаючи пацієнтам з обмеженими або відсутніми можливостями у лікуванні деяких терапевтичних нозологій, зокрема захворювань та запалень травного тракту, рідкісних хвороб, онкологічної патології, у проведенні терапії на основі плазми, введенні вакцин, а також просуваючи досягнення нейронауки.

Виробництво в Лінці (Австрія) розпочалося наприкінці 60-х років ХХ ст. зі створення малих молекул. Протягом багатьох років воно розширювалося і згодом перетворилося на виробничий центр для випуску онкологічної та біологічної продукції Takeda.

Далі було ухвалено рішення про початок beePFS — інноваційного проєкту в рамках програми Takeda Super-Fast Track WARP Speed. Він мав на меті здійснити революційні перетворення в графіку кваліфікації продуктивності процесу (PPQ) і підвищити стійкість ланцюжка постачання за допомогою стратегічного підходу. Попри виклики, пов'язані з глобальною пандемією COVID-19 і перебоями в ланцюжках поставок, проєкт Takeda beePFS досяг надзвичайного успіху — його виконано на 50% швидше, ніж стандартні проєкти подібного масштабу, які раніше були в Takeda та в галузі.

Такому прискореному графіку сприяли п'ять ключових факторів,



які підкреслюють прагнення Takeda до досконалості через програму Warp Speed.

1. Надшвидке виконання. В проєкті beePFS як частині програми Takeda Super-Fast Track WARP Speed усі цикли кваліфікації продуктивності процесу (PPQ) було завершено протягом 24 міс. Прискорення виконання beePFS на 50% порівняно зі стандартними проєктами продемонструвало готовність команди до його реалізації швидкими темпами.
2. Інноваційні технології. З beePFS компанія Takeda впровадила ін-

новаційні технології, як-от навчання доповненої реальності (AR) і інтеграція тестування цілісності перед використанням і після стерилізації (PUPSIT), що є ключовою частиною нормативної бази Додатку 1 щодо стерильного виробництва. AR забезпечило реалістичне, безпечне середовище для навчання, тоді як інтеграція PUPSIT — швидку реакцію для перевірки цілісності стерильного фільтра. Схвалення австрійського органу AGES додатково підтвердило якість та досконалість нормативних документів для цього проєкту.



3. Трансформаційний вплив і модернізація підприємства. Впровадження попередньо наповнених шприців на підприємстві в Лінці вплинуло на стійкість ланцюжка постачання компанії Takeda для наповнених стерильних шприців. Модернізація, зокрема 3D-планування та використання ізоляторів, продемонструвала прагнення beePFS максимально підвищити ефективність виробництва. Інноваційні рішення, такі як вертикальний конвеєр, заклали основу надійності виробничої мережі компанії Takeda.
4. Підвищення операційної досконалості. Протягом усього проєкту beePFS його розробники приділяли особливу увагу питанням удосконалення та автоматизації виробничих процесів. Спільні зусилля з постачальниками збільшили додану цінність проєкту. Ретельні можливості візуального контролю забезпечують суворі заходи контролю якості, позиціонуючи beePFS як основний елемент у прагненні компанії Takeda до операційної досконалості.
5. Перехід на цифрові технології та Pharma 4.0. Інтеграція системи управління виробництвом



(MES) і ведення журналів у поєднанні з високим рівнем автоматизації та створенням центральної платформи для безперервного доступу до даних є прикладом прагнення компанії Takeda до модернізації та стандартизації підприємства. beePFS є своєрідним маяком інновацій та ефективності в усьому фармацевтичному середовищі.

Проєкт Takeda beePFS є свідченням прихильності компанії до інновацій, адаптивності та досконалості у виконанні проєктів. Досягнувши

надзвичайного успіху в стислі терміни, компанія Takeda продемонструвала свою здатність долати труднощі та досягати вражаючих результатів. Проєкт beePFS підвищує стійкість ланцюжка постачання та демонструє готовність Takeda до розсування кордонів і досягнення досконалості.

Основні постачальники рішень та обладнання:

- OPTIMA pharma GmbH
- Korber Pharma Inspection GmbH
- Mostl Anlagenbau GmbH

Категорія «СОЦІАЛЬНИЙ ВНЕСОК»



Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd.

Місце розташування:

Токіо (Японія)

Проєкт: UK4



<https://youtu.be/7Fd9rD1-Cdk>



UK4 — це підприємство з виробництва біологічних лікарських засобів, яке було спроектовано та побудовано за концепцією «три нулі для сталого розвитку». Три нулі охоплюють: 1) нуль галогенованих вуглеводнів, 2) нуль природного газу та 3) нуль CO₂ (у зонах, які не потребують дотримання вимог GMP).

Новий завод був створений з метою виробництва лікарських засобів для проведення досліджень на ранніх стадіях. До його складу входить чотириповерховий виробничий корпус із офісними та матеріально-складськими приміщеннями на першому поверсі, виробничими приміщеннями на другому та третьому поверхах, а також підсобними приміщеннями на четвертому поверсі та на даху. На ділянці для культивування розміщено одноразові біореактори об'ємом 50, 500 і 2000 л і два одноразові біореактори на 2000 л.

В UK4 застосовано інноваційні рішення для досягнення концепції «трьох нулів для сталого розвитку». Щоб досягти мети щодо нульового використання галогенованих вуглеводнів, використано природні охолоджувачі, такі як NH₃ і CO₂, замість традиційних галогенованих вуглеводнів. Джерелом охолодження є аміачні чилери, а джерелом нагріву — теплові насоси CO₂.

Щоб не використовувати природний газ, проєктувальники встановили електричні котли для подачі необхідної пари. Це стало можливим здебільшого завдяки кільком конструктивним рішенням, які сприяли зменшенню потреби в парі, як-от використання насосів CO₂ як джерел тепла та одноразового обладнання, що усуває потребу в очищенні, стерилізації та використанні мембранної системи технологічної води (система холодної WFI) замість обладнання на основі дистиляції.

Щоб досягти останньої мети — нульового викиду CO₂ у регіонах, які не відповідають вимогам GMP, у проєкті UK4 запроваджено кілька рішень для зменшення споживання енергії та отримання її необхідної кількості за допомогою відновлюваних джерел. Сонячні батареї встановлено не лише на даху, а й інтегровано як частину фасаду будівлі. Північний фасад має жалюзі, оптимізовані для блокування прямого сонячного світла. Ці рухомі жалюзі не тільки блокують пряме сонячне світло, але й перенаправляють його в «чисті приміщення». На території об'єкта також було впроваджено кілька додаткових інноваційних рішень з енергоуправління, включаючи корегування зміни повітря в кімнатах залежно від навантаження, керування освітленням залежно від кількості людей та ін.

Розробники послуговувалися стратегією повторного використання води, яка передбачає відновлення дощової води, конденсації систем HVAC та виробничих стічних вод, щоб зменшити споживання води та енергії, необхідної для її виробництва. Всі ці процеси контролює централізована система енергетичного та екологічного моніторингу, щоб забезпечити належну роботу та перевірку ефективності.

Цей проєкт, безсумнівно, є зразком сталого дизайну. Застосовуючи інноваційні та взаємопов'язані рішення, компанія Chugai змогла створити у Великобританії чотири виробничі потужності без викидів парникових газів, що готові виконати місію з випуску потенційних ліків майбутнього.

Цей проєкт, безсумнівно, є зразком сталого дизайну. Застосовуючи інноваційні та взаємопов'язані рішення, компанія Chugai змогла створити у Великобританії чотири виробничі потужності без викидів парникових газів, що готові виконати місію з випуску потенційних ліків майбутнього.

Основні постачальники рішень та обладнання:

- TEC Project Services Corporation
- IWAI Pharma Tech Co., Ltd.



Категорія «ПОЧЕСНА ВІДЗНАКА»

United Therapeutics Corporation

Місце розташування:

Research Triangle Park, Північна Кароліна (США)

Проєкт: Lightyear

Традиційно лауреатами премії FOYA стають виробництва з випуску клінічних чи комерційних продуктів або дослідницькі лабораторії, які розробляють ліки. Однак, урахувавши велику увагу до вимог сталості щодо навколишнього середовища та будучи першим об'єктом, який представлено як об'єкт із нульовим забрудненням, команда суддів FOYA зробила виняток, щоб відзначити заявку United Therapeutics щодо нового складського приміщення в Research Triangle Park, розташованому в Північній Кароліні (США).

Проєкт — це склад, побудований з урахуванням вимог cGMP, що передбачають нульові викиди і нульовий рівень вуглецю. Склад належить біотехнологічній компанії United Therapeutics, яка розробляє життєво важливі ліки для лікування пацієнтів із рідкісними захворюваннями. Проєкт спрямований на розширення можливостей складського господарства та ланцюжка постачання компанії, мінімізацію впливу на навколишнє середовище та забезпечення стійкості об'єкта.

У Lightyear впроваджено кілька технологічних інновацій, які сприяють досягненню цілей нульових викидів вуглецю, таких як застосування стратегії пасивного та активного зменшення енергії, встановлення електричних панелей на даху, запровадження геотермальної системи обміну, використання технології мікромережі та системи для резервного живлення від батарей (Tesla Megaracks). Ці системи дозволяють об'єкту використовувати відновлювану енергію, по-



вертати надлишкову енергію до мережі та підтримувати стабільне середовище відповідно до вимог cGMP до навколишнього середовища та холодильних камер.

На складі зберігається препарат під назвою Tuvaso для інгаляційної терапії, який використовують для лікування хворих із легеневою артеріальною гіпертензією (ЛАГ) та легеневою гіпертензією з інтерстиціальним захворюванням легень (PH-ILD). Tuvaso створений із метою підвищити здатність до виконання фізичних вправ та покращити кровообіг судин у легенях хворих.

Об'єкт розроблено таким чином, щоб він був стійким і не залежав від електричної мережі під час відключення електроенергії чи у разі виникнення надзвичайної ситуації. Мікромережа дозволяє об'єкту працювати в «острівному

режимі» та використовувати систему резервного живлення від батарей для підтримання критичних навантажень. Система резервного живлення від батарей складається з двох Tesla Megaracks, які можуть забезпечити до 48 год резервного живлення для холодильної камери та 8 год для пожежної системи. Мікромережа також допомагає об'єкту досягти нульового рівня за вуглецем завдяки невикористанню викопного палива.

Очікується, що проєкт отримає сертифікати LEED Gold, LEED Zero Energy, LEED Zero Carbon і Energy Star.

Основні постачальники рішень та систем:

- Environmental Specialites (колишні Bahnson)
- PV Integrator — Green State Power

Категорія «ПОЧЕСНА ВІДЗНАКА»

Zydus Pharmaceuticals

Місце розташування:

Ахмедабад (Індія)

Проект: виробництво ТЛФ (OSD)

Zydus Pharmaceuticals Ltd. є дочірньою компанією Zydus Lifesciences Ltd. (раніше Cadila Healthcare Ltd.), провідного індійського фармацевтичного виробника, який розпочав діяльність у 1952 р.

Нове сучасне виробниче підприємство OSD на 100% призначене для експорту продукції до США і побудоване на основі концепції гнучкості та економії. Воно складається з двох виробничих блоків: малого і великого обсягу. Блок малого обсягу має звичайну горизонтальну конструкцію з широким спектром виробничих можливостей, включаючи процеси вологого/сухого гранулювання, розпилення зверху, розпилення знизу, наповнення капсул і саше, нанесення друку, блістерного пакування та пакування в пляшки з високою гнучкістю для виготовлення продуктів із різними виробничими процесами та для широкого спектра терапевтичних застосувань. Блок великого обсягу має нетрадиційний та інноваційний дизайн, призначений для виробництва продукції великого обсягу та з більшими розмірами партій із встановленою потужністю 6 млрд од. на рік.

Завод прагне бути виробником із найнижчими витратами в усьому світі з метою забезпечення доступності для пацієнтів, використовуючи новітні технології. Об'єкт має чотириповерхову вертикальну конструкцію потоку матеріалу, обладнану двома повністю автоматизованими інтегрованими замкнутими системами, починаючи від завантаження матеріалу і закінчуючи остаточним пакуванням, щоб уникнути впливу



людського фактора. Кожна система розроблена для роботи з великим обсягом матеріалу завдяки інтегрованій лінії грануляції об'ємом 1 800 л. За нею розташовані ємнісний блендер Glatt на 18 000 л (один з найбільших міксерів, що доступні на ринку), два сухі гранулятори виробництва компанії Fette із сегментованою технологією (дозволяє використовувати 110 станцій — найбільший показник із доступних сьогодні на ринку), установка для безперервного нанесення покриття O'Hara (продуктивність — 1200 кг/год), а також повністю автоматизована машина Sensum для перевірки таблеток. Центральна зона пакування складається з трьох високошвидкісних ліній для розсіпання у пляшки CVC Technologies зі швидкістю 200 пл./хв.

Для забезпечення плавного та швидкого переміщення матеріалу в такому масштабі вперше у фармацевтичній промисловості було встановлено систему для переміщення суцільного шару продукту. Ця система може передавати 600 кг матеріалу за 15 хв і здатна обробляти партію розміром близько 6 млн т (від 6 до 50 млн таблеток). У змішувачах застосо-

вано технологію PAT для досягнення однорідності суміші. З метою зменшення втрат матеріалу системі для транспортування матеріалів укомплектовано конусними клапанами Matcon і використано технологію GTC (жолоб для транспортування). Встановлені в усьому обладнанні автоматизовані системи для мийки на місці (WIP) унеможливають перехресне забруднення для поліпшення очищення та збереження води.

Заклад оснащено роботами з підтримкою штучного інтелекту для перенесення матеріалів і миття підлоги. В ньому можна зберігати 12 870 палет. Склад має інтегровану систему управління і повністю автоматизовану систему пошуку (ASRS), яка доставляє матеріали на четвертий поверх на висоту 32 м. ■



За матеріалами
<https://ispe.org/>



ПЕРЕДПЛАТА

на
2024
рік

Журнал «Фармацевтична галузь»

Об'єктивне інформаційне джерело
для професіоналів галузі



#StandWithUkraine



- Отримайте доступ до інформації щодо сучасних тенденцій у розробці та виробництві лікарських засобів, новинок обладнання і технологій, а також про АФІ та інгредієнти
- Інсайти від експертів галузі і топ-менеджерів компаній
- Ми розвиваємося разом з вами: тепер доступні передплати на online, digital та друковану версії журналу – замовте зручну для себе!
- 4 номери на рік

Інформація
щодо передплати:



Журнал «Фармацевтична галузь»

Україна, м. Київ,
+38 (063) 446-35-89
office@promoboz.com
www.promoboz.com

ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ
Pharmaceutical Industry Review

<https://promoboz.com/subscribe/>

33-я Міжнародна медична виставка

Public Health



2-4 **ЖОВТНЯ** **2024**

Київ, Міжнародний Виставковий Центр (М) Лівобережна



Міжнародно спеціалізована виставка лабораторного обладнання та інноваційних технологій



Міжнародна виставка стоматологічного обладнання та матеріалів і серія науково-практичних та бізнес-заходів



Міжнародна виставка та конференція медичного туризму

Організатор:

PREMIER
EXPO

Тел: +38 (044) 496 86 45

E-mail: ph@pe.com.ua



Безкоштовний квиток на сайті
www.publichealth.com.ua

Ваш промокод
PIR24



MARCHESINI
GROUP



TO OUR EXTRAORDINARY
FUTURE

Наша незвичайна подорож у світ автоматичних машин і упаковки почалася 50 років тому.

Завдяки нашому ентузіазму, сміливості та практичному підходу ми пустили міцне коріння у Пакувальній Долині, поділяючи нашу пристрасть по всьому світу.

Цього року ми відзначаємо важливу віху у швидкозмінному, взаємопов'язаному світі, який дедалі більше вимагає універсальності, інновацій та відповідальності.

Наше майбутнє складатиметься з нових викликів, нових світів, які потрібно досліджувати, та нових рішень, які маємо знайти.

Ми готові до нашого завтрашнього дня, керуючись нашими цінностями та готові надихатися.

Разом, як завжди.